

## これまでに遊離皮弁（深下腹壁穿通枝皮弁・大腿深動脈穿通枝皮弁）による乳房再建手術の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の調査研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院形成外科及び各共同研究機関(末尾参照)では「遊離皮弁（深下腹壁動脈穿通枝皮弁・大腿深動脈穿通枝皮弁）による乳房再建の血管解剖、皮弁内血流、乳房形態、合併症の後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、下腹部もしくは大腿から皮弁（一定の領域の皮膚と脂肪と血管をひとまとめにしたもの）を移植して乳房を再建する手術に際して、どの細い血管を残すかが術後の結果に影響するかを調べることを主な目的としています。そのため、過去に遊離腹直筋穿通枝皮弁・大腿深動脈穿通枝皮弁による乳房再建手術の治療を受けた患者さんのカルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、乳がんによる乳房全摘後の方で、西暦 2011 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日の間に形成外科で下腹部もしくは大腿を使用した乳房再建手術を受けた方です。(順天堂医院においては、2018 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

研究対象者基本情報：年齢、性別、既往、身長・体重、既往疾患、乳癌治療における薬物療法および放射線治療、造影 CT 画像、術中施行した ICG 造影検査、診療録に記載された手術所見、術後経過、穿通枝血管の本数や位置、皮弁の血流、再建した乳房の形態、術後合併症率

対象期間：西暦 2011 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 3 月 31 日まで

・研究代表者 飛田美帆(順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科)

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。なおこのデータについては実施期間終了後 5 年を目処に廃棄いたします。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はあ

りません。

#### 試料・情報の提供

本研究に関連して各共同研究機関から研究事務局にデータが送付されます。研究実施に関わる情報等を取り扱う際は、各共同研究機関の研究責任者によって、個人情報とは関係ない研究用 ID を付して管理し、研究対象者の秘密保護に十分配慮します。

作成した対応表は、各共同研究機関の鍵のかかるロッカーで当該管理者が厳重に管理します。情報等を研究事務局に送付する場合は、研究用 ID を使用し、研究対象者の個人が特定されることがないように配慮します

また、電子的配信にてパスワードを付けて送信し、送信先の研究事務局（順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科）では鍵のかかるロッカーに保管され、順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科 飛田美帆が厳重に管理します。

研究の結果を公表する際は、研究対象者を特定できる情報を含めないようにします。研究の目的以外に研究で得られた研究対象者の情報等を使用いたしません。

- 本研究は順天堂医院が主幹機関として行う研究であり、共同研究機関として下記の施設の情報も一緒に扱いますが、いずれも個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。

主機関：順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科 責任者 飛田美帆

研究事務局：順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科

#### (1) 静岡県立静岡がんセンター病院

##### 【研究責任者】

静岡県立静岡がんセンター病院 再建・形成外科 部長 氏名 安永能周

住所：〒411-8777 静岡県駿東郡長泉町下長窪 1007

連絡先：055-989-5222

#### (2) 愛知県立愛知がんセンター中央病院

##### 【研究責任者】

愛知県立愛知がんセンター中央病院 形成外科 部長 氏名 高成啓介

住所：〒464-0021 愛知県名古屋市千種区鹿子殿 1-1

連絡先：052-762-6111

#### (3) 東京医科大学病院

##### 【研究責任者】

東京医科大学病院 形成外科 講師 氏名 小宮貴子

住所：〒160-6141 東京都新宿区新宿 6 丁目 1-1

連絡先：03-3351-6141

#### (4) 南大和病院

##### 【研究責任者】

南大和病院 形成外科 氏名 茅野修史

住所：〒242-0015 神奈川県大和市下和田 1331-2

連絡先：046-269-2411

(5)ナグモクリニック名古屋院

提供者名：ナグモクリニック名古屋院 院長 山口悟

住所：〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内1丁目16-4

Bpr プレイス名古屋丸の内 1F

連絡先：052-229-0555

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 形成外科

研究責任者：飛田美帆

電話：03-3813-3111

静岡県立静岡がんセンター病院

研究責任者：安永能周

連絡先：055-989-522

愛知県立愛知がんセンター中央病院

研究責任者：高成啓介

連絡先：052-762-6111

東京医科大学病院

研究責任者：小宮貴子

連絡先：03-3351-6141

南大和病院

形成責任者：茅野修史

連絡先：046-269-2411

ナグモクリニック名古屋院

形成責任者：山口悟

連絡先：052-229-0555