

情報公開文書

遊離腹部皮弁による乳房再建における吻合血管の最適な緊張下で動脈吻合を行う術式の検証

1. 研究の対象となる方

千葉県がんセンターで片側の乳癌と診断された方で、2015年5月9日から2024年7月30日に腹部の脂肪による乳房再建の説明を受け、当該手術をおこなった方

2. 研究目的・研究の方法

腹部の脂肪を用いる乳房再建は、代表的な方法の一つです。近年では、筋肉の犠牲が少ないため、顕微鏡を用いて血管を吻合するものが多く用いられております。この方法による乳房再建は高い成功率ですが、いまだ生着不良を呈することもあります。生着不良は動脈の血流が悪くなることや静脈が詰まることも原因となります。

動脈の血流が悪くなることを防ぐために、吻合の直前で血管に緊張がかからない状態で、血管の断面同士が接する状態であることを確認してから行う gapless suture 法を当センターで新規かつ独自の工夫として導入し、2022年11月より開始しました。この方法により、最適な緊張下でない吻合の場合に、その見落としを防ぐことができると考えられました。今回この gapless suture 法を、従来の吻合で再建したものと比較して、動脈の血流が悪くなることを減らすことができたかを比較することを目的とします。

カルテから診療情報を収集し解析を行うため、今回の検討の有無で患者さんにさらなるご負担はおかけしません。解析した結果が、学会などで広く周知すべき知見であった場合は、匿名化された集計データとして公表することがあります。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、診療録から診療情報を収集します。試料は用いません。収集する診療情報は、病歴（年齢、BMI、ASA score（手術前の身体の状態を評価するシステム）、左右差、喫煙歴、術前の放射線照射の有無）、手術所見（移植した脂肪の重さ、出血量、再建の手術時間、再手術の有無、乳がんと同時に再建したかどうか、静脈の吻合本数）、動脈の血流が悪くなることや静脈が詰まることをおこした割合、脂肪が生着したかどうかを解析して得られた数値です。研究のために、新たに行う検査・治療などはありません。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報（氏名、ID、生年月日、住所等）を削除して解析に用います。

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター単独の臨床研究です。研究責任者は徳元秀樹（形成外科）、研究分担者はいません。

5. 個人情報の保護について

個人情報は千葉県がんセンター内でのみ利用し、施設外には持ち出しません。解析した集計データは、完全に匿名化されていることを情報管理責任者(徳元秀樹)が確認したのち、施設外への持ち出しを可能とします。解析した集計データは、個々の患者さんを特定することが不可能であることを再確認してから、学会や学術雑誌等で発表を行います。研究終了後、患者毎の解析により得られた数値が記載してある表(エクセル)は、5年間保存した後に完全に消去します。

6. 研究の資金源及び利益相反について

研究資金および利益相反はありません。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています。本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会が承認し、病院長が研究実施を許可しています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください。個々の患者さんを特定することが不可能であることを再確認した上で、手術中に撮影した画像を利用する可能性があります。その場合は発表に使用したい旨を研究責任者より直接伝えるため、同意されない場合は遠慮なく直接申し出て下さい。その場合でも、診療上であなたが不利益を被ることは一切ありません。2026年4月以降に開催される学会で発表予定ですが、学会や学術雑誌等への発表前であれば、あなたの診療情報を対象から削除いたします。発表後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者:千葉県がんセンター、形成外科、徳元秀樹

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2 TEL:043-264-5431(代表番号)

版管理番号: ver1.3 (2024年10月8日)