

## 乳房全摘術後の乳房再建における遊離腹部皮弁の漿液腫発生抑制効果の検証

### 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、2018年1月4日から2025年7月28日に乳房全摘術+センチネルリンパ節生検の説明を受け、当該手術を65歳未満でおこなった方。

### 2. 研究目的・研究の方法

乳房全摘術の術後漿液腫（手術後のキズの皮下に体液がたまる事）は代表的な合併症であり、長期的な通院を要し、キズの感染やリンパ浮腫（リンパの流れが悪く、腕がむくむこと）の発生要因にもなりえます。腹部組織を用いる乳房再建は、代表的な自家組織再建の一つです。今回、この再建による脂肪の充填が術後漿液腫の発生を減らすかどうかを検証することを目的としています。

カルテから診療情報を収集し解析を行う後ろ向き研究のため、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、診療録からえられる診療情報や数値を用います。試料は用いません。収集する診療情報は、年齢、身長、体重、ASA score（米国麻酔科学会による術前の身体状態評価システム）、手術側の左右差、乳がん手術と同時に腹部組織を用いた再建術をした割合、喫煙歴、術前の合併症の有無（高血圧、高脂血症、貧血、喘息、糖尿病）、低アルブミン血症（血液中のアルブミンというたんぱく質の濃度が低下すること）の有無、手術時期（2022年までと2023年以降の比較）、創部の治りが悪い場合や創部の感染の有無、切除された乳腺の重さ、術後48時間の胸部ドレーン量（手術後に胸部の皮下に留置する体液の排出を目的とした管からの排液量）、病理検査（摘出したがんの検査結果）の所見です。

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。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。2027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: ver1.1(2025年10月17日)