

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (受付番号/承認番号)	「乳房組織拡張器(TE)/乳房インプラント(SBI)が破損と断定されるには」 乳房人工物に関する後方視的研究 (B23-162)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部形成外科・美容外科学 診療講師 杉本佳香
他の研究機関および 各施設の研究責任者	該当なし
本研究の概要・背景・目的	乳癌手術の際、失われた乳房を再建する手術は広く行われている手術です。再建手術には自家組織を用いた場合と、人工物(ティッシュ エキスパンダー:TE/シリコンプレストインプラント:SBI)を用いた場合に大別されます。人工物で再建する方法は2013年に保険適応となってから、再建手術の件数も増え、身近な手術の一つになってきました。TE及びSBI挿入術において、破損は重大かつ起こりうる合併症とされます。自覚症状や定期的な検診によって発見されますが、画像による所見と摘出した時の手術時所見が必ずしも一致しないこともあり、かつ微細な開口部は目視での確認が難しいという現実があります。破損と診断されたTE及びSBIは、製造メーカーであるアラガン株式会社(現在はアッヴィ合同会社)に製品を送り、破損の原因調査を依頼しました。これら破損した症例について、病院の病理部で行った病理組織学的所見とアラガン社の製品報告書(顕微鏡的製品精査報告書)をもとに、破損の一致率を検討し、実際に破損していたかどうか、どこが破損していたかなどを調査することといたしました。
調査データ 該当期間	2020年8月1日～2022年2月20日を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間に、形成外科・美容外科にて人工物TE/SBIにて乳房再建手術を行った患者さん
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 2020年8月1日～2022年2月20日までの電子カルテに記載のある診療記録、検査データ、画像所見、手術記録、アラガン社の報告書、病理組織所見を利用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供 および提供方法	他の機関への試料・情報の提供はありません。
利用又は提供を開始する予定日	利用又は提供開始予定日: 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>本研究の遂行のための費用は、北里大学病院医局研究費を使用します。研究に関する利益相反は、北里大学利益相反委員会で審査を受け、適切に管理されます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究の対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 所属・職位：北里大学医学部 形成外科・美容外科学 診療講師 担 当 者：杉本佳香 <small>すぎもとよし か</small> 電 話：042-778-8111(代表)、9074(内線)</p>
<p>備 考</p>	