# 情報公開文書

ver.1　2024/07/31
ver.2　2026/02/12
ver.3　2026/11/06

## 1　研究の名称

乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究（多機関共同研究）-日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会班研究-

## 2　本研究の目的と方法

目的：
乳房全切除術および乳房再建術は標準的な乳がん手術方法ですが、再発リスクが高い患者さんには乳房全切除術後放射線療法が実施されることがあります。乳房再建術後の放射線療法は、合併症の増加と整容性の悪化が懸念されますが、まだ十分には検討されていません。この研究の目的は、乳房再建術後に行う放射線療法の有効性と安全性を検討することです。
方法：
研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、乳房再建術後の放射線療法の効果と安全性に関する分析を行い、放射線療法の妥当性について調べます。

この研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を得て実施するものです。

## 3　研究期間

実施許可日～2027 年 3 月 31 日

## 4　研究の対象

2008 年 1 月から 2018 年 12 月の間に、京都大学医学部附属病院乳腺外科および共同研究機関で乳房再建術を受けられた乳がん患者さん

## 5　研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者臨床情報（年齢、身長、体重、既往歴など）、治療情報、病理検査情報、予後情報

## 6　外部への試料･情報の提供

取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにし、パスワードロックをかけたエクセルデータをデータセンター（杏林大学医学部）にメールで提供し、解析に用いられます。

## 7　利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降

## 8　情報管理責任者

京都大学医学部附属病院　乳腺外科　中村有輝

## 9　個人情報の保護

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。

## 10 研究組織

本学の研究責任者

　京都大学医学部附属病院乳腺外科　助教　川島雅央

研究機関の長

　京都大学医学部附属病院　院長　高折晃史

研究代表者

　杏林大学医学部　講師　関　大仁

共同研究機関

| | | |
|---|---|---|
| 滋賀県立総合病院 | 乳腺外科 | 辻　和香子 |
| 大阪国際がんセンター | 乳腺・内分泌外科 | 田淵　由希子 |
| 広島大学病院 | 乳腺外科 | 笹田　伸介 |
| がん・感染症センター都立駒込病院 | 形成再建外科 | 冨田　祥一 |
| 聖マリアンナ医科大学・川崎市立多摩病院 | 乳腺・内分泌外科 | 黒田　貴子 |
| 聖路加国際病院 | 乳腺外科 | 名倉　直美 |
| 東京慈恵会医科大学 | 乳腺内分泌外科 | 野木　裕子 |
| 岡山大学病院 | 乳腺・内分泌外科 | 高橋　侑子 |

| | | |
|---|---|---|
| 日本赤十字社医療センター | 乳腺・甲状腺外科 | 荻谷　朗子 |
| 東京医科大学病院 | 形成外科 | 綾部　奈々子 |
| 神鋼記念病院 | 乳腺外科 | 山神　和彦 |
| 京都大学医学部附属病院 | 乳腺外科 | 川島　雅央 |
| がん研究会有明病院 | 乳腺外科 | 植弘　奈津恵 |
| 京都市立病院 | 乳腺外科 | 末次　弘実 |
| 埼玉メディカルセンター | 乳腺外科 | 山口　慧 |

## 11 研究資金・利益相反

本研究は、乳腺外科運営費と日本乳房オンコプラステックサージャリー学会班研究費にて運用されています。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

## 12 お問い合わせ先

研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。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る場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

1)　研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 乳腺外科 川島雅央

〒606-8507 京都府京都市左京区聖護院川原町 54

電話番号：075-751-3660

2)　京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口

電話番号：075-751-4748

E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp