

情報公開文書

研究の名称：脂肪注入および人工物または自家再建によるハイブリッド乳房再建の効果と安全性の検討－術後生活の質および満足度の検討

1. 倫理審査と許可

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関 : 京都大学医学部附属病院
研究責任者 : 京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到
個人情報管理責任者 : 京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到

3. 研究の目的と意義

乳房再建には、皮膚や筋肉を使う方法や、人工物を使う方法など、いくつかの選択肢があります。近年では、ご自身の脂肪を注入する方法を組み合わせた乳房再建も行われるようになり、見た目や術後の経過がより良くなることが期待されています。

この研究では、これまでに行われた乳房再建の診療情報をもとに、手術後の経過、合併症の有無、がんの再発に関する安全性、見た目や満足度などについて、実際の診療結果を振り返って調べることで、それぞれの乳房再建術の有効性・安全性を評価することを目的としています。

本研究で利用する診療情報には、見た目の評価、満足度やがんの再発に関する情報など、身体的・心理的側面に関わる内容が含まれる場合があります。これらの情報は、個人が特定されないよう ID 化した上で研究に用います。

4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2028 年 3 月 31 日までを研究期間としています。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院形成外科で乳がんの手術後の乳房再建手術を受けられた方（手術日：2013 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日）を対象に、電子カルテ内の診療記録を用いたデータ収集を行います。

6. 情報の利用目的・利用方法

この研究は、関東中央病院を中心として、全国の複数の病院が協力して行う多機関共同研究です。各共同研究機関から ID 化された診療情報が、研究の中心となる関東中央病院に安全な方法で提供され、研究責任者のもとで一元的に管理されます。この研究で使う診療情報が、研究に関係のない第三者に提供されることはありません。

7. 利用または提供する情報の項目

診療録や手術記録に記載されている、年齢や性別、手術の方法、治療の経過、手術後の状態などの情報を使用します。

8. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より。

9. プライバシーの保護について

この研究で使われる診療情報は、特定の個人を ID 番号に置きかえ、お名前や住所、カルテ番号など直接の個人識別情報は除外した形にしてから調べます。学会や論文などで結果を発表する場合でも、個人が特定されることはありません。

10. 研究終了後の結果の取り扱いについて

得られたデータは、研究責任者にて保管されますが、個人情報漏えい等が起こらないように細心の注意を払います。得られたデータは、研究責任者にて論文発表後少なくとも 10 年間保存されます。

11. 資料の入手・閲覧、提供の停止について

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡下さい。

12. 連絡先とお問い合わせ先

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師か相談窓口にご連絡下さい。

■ 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 形成外科 担当医師 津下 到

TEL : 075-751-3613 FAX : 075-751-4340

■ 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

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 研究資金・利益相反

運営費交付金により実施します。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。

14. 共同研究機関

関東中央病院形成外科	増子 貴宣
自治医科大学形成外科	素輪 善弘
滋賀県立総合病院乳腺外科	辻 和香子
亀田総合病院乳腺外科	浅野 裕子
三重大学形成外科	三井 康平
兵庫県立がんセンター形成外科	上田 美怜
和歌山県立医科大学形成外科	稲田 麻衣子
浜の町病院形成外科	舟橋 ひとみ
昭和医科大学病院形成外科	玉川 慶一
東京医療センター形成外科	岡 愛子
神戸大学形成外科	掛川 莉花
岡山大学形成外科	南雲 英実
大阪大学形成外科	田港 見布江
富山大学形成外科	佐竹 利彦
杏林大学形成外科	白石 知大
都立駒込病院形成外科	亀谷 美菜
三井記念病院	棚倉 健太