

「一次二期乳房再建における皮下または大胸筋下ティッシュエクスパンダー留置法の利点と欠点
についての後方視的観察研究 」 医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 乳腺外科 職名 診療部長
氏名 山口 慧
連絡先電話番号 048-832-4951
実務責任者 所属 乳腺外科 職名 部長
氏名 山口 慧

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2013年7月1日～2026年09月30日までに一次二期乳房再建にてティッシュエクスパンダー留置を施行した患者様

2 研究課題名

承認番号

研究課題名 一次二期乳房再建における皮下または大胸筋下ティッシュエクスパンダー留置法の利点と欠点についての後方視的観察研究

3 研究実施機関

さいたま赤十字病院 乳腺科

独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター

4 本研究の意義、目的、方法

近年一次二期再建においてティッシュエクスパンダー留置を皮下に行う臨床試験が本邦でも開始されるようになった。本邦において従来から施行されている大胸筋下留置に対して皮下留置における有用性はいまだ報告がなされていない。当院および協同研究施設において従来から施行している皮下留置における利点や合併症などの欠点を解明することで、今後乳房再建の治療方針に役立てることを目的とする。

5 協力をお願いする内容

年齢、体重、BMI、易感染性の素因、喫煙歴、
手術時間と出血量、摘出乳腺量や使用したエキスパンダーの内容、乳癌患者さんの場合は、病期、
Biomarker、補助治療の有無と内容、等

6 本研究の実施期間

西暦 2026 年 03 月（倫理委員会承認後）～2026 年 12 月 31 日

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱うすべての臨床情報は名前や住所など患者様個人を特定できる情報を除いた状態で保存し、院外に情報が漏れないよう十分配慮します。また、研究結果を学会や論文などで報告する場合も、報告内容に個人が特定できる情報は一切含みません。患者様より情報提供を拒否する申し出があった場合には速やかに研究利用対象から外させていただきます。ただし、研究結果を報告した後の申し出については対応しかねる場合があります。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、【診療情報の提供】の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

住所：〒330-0074 埼玉県さいたま市浦和区北浦和 4-9-3

電話：048-832-4951

FAX：048-833-7527

担当者：独立行政法人地域医療機能推進機構 埼玉メディカルセンター
乳腺外科 山口 慧

以上