

当院における乳房インプラントタイプ別被膜拘縮発生率についての検討 (岩手医科大学形成外科単施設での後方視的研究)

情報公開文書 ver. 1.1

1. 研究の対象

2018年1月1日から2021年7月31日までの3年7ヶ月の間に岩手医科大学附属病院形成外科で乳房再建目的に初回の乳房インプラント挿入術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日から2024年12月31日まで

3. 研究目的・方法

2013年からシリコンインプラントを用いた乳房再建が保険適応になり、現在では乳房再建は乳癌治療の一環と捉えられて来ています。現在本邦では3社の乳房インプラントが保険収載されています。

シリコンインプラントを用いた乳房再建の合併症の一つとして被膜拘縮という病態が知られています。被膜拘縮とは、シリコンインプラントの周囲に形成された被膜が厚くなって拘縮（硬くなって縮むこと）し、インプラントを圧迫して整容的な変形を来したり、場合によって違和感や痛みを引き起こす状態です。

この被膜拘縮は乳房インプラントの表面構造の違いにより発生率に差があるとされており、この研究では当院でシリコンインプラントによる乳房再建を受けた方の情報を用いてシリコンインプラントのタイプによって被膜拘縮の発生率に差があるかどうかを検討します。

この研究は診療データを観察・解析する研究であり、観察を行うことで新たな有害事象、合併症、後遺症を生じるリスクはありません。また本研究に参加することにより特別な利益を得られることもありませんが本研究へ参加する事により、現在の治療法の評価や今後の治療の改善などに貢献することができる可能性があります。

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ学会誌などに公表する予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に使用する情報は個人情報特定されないよう加工し、外部に流出しないように保管・管理いたします。また、研究終了後は復元不可能な状態にして破棄します。

・保管する情報；

研究に用いられる診療情報、特定の個人を識別するための表

・保管期間；研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）

研究には以下の情報を用います

■年齢、手術時のBMI、経過観察期間

■再建時期（一次再建または二次再建）

■乳腺切除の術式（乳房全切除術(Bt)または乳頭乳輪温存乳房全切除術(NSM)）

■挿入した乳房インプラントの種類（スムーズまたはマイクロテクスチャード）

■挿入した乳房インプラントの容量

■術後合併症の有無（血腫・感染・漿液腫）

- 放射線照射歴の有無
- 被膜拘縮の有無(Baker 分類 3 度以上を被膜拘縮ありとする)
- 乳房インプラント抜去や入れ替えの有無

また、本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があります。利用の際は、本学の倫理委員会で審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得たうえで利用いたします。

5. 研究費および利益相反

研究費は研究責任者の特別研究費、形成外科学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係はありません。

6. お問い合わせ先

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。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出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒028-3695

岩手県紫波郡矢巾町医大通 2-1-1

TEL：019-613-7111（内線 6571）

岩手医科大学 形成外科 助教 研究事務局：小野寺 文

研究責任者：

岩手医科大学 形成外科学講座 小野寺 文

-----以上