

**シリコーンブレストインプラント破損に対する
超音波、MRI の検査精度についての検討
(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. 1.0

1. 研究の対象

2020 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までの 3 年 0 ヶ月の間に岩手医科大学附属病院形成外科でシリコーンブレストインプラントの抜去または入れ替え術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

3. 研究目的・方法

乳房再建の手術手技は大部分が保険適応になり、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。乳房のふくらみを作成する方法には人工物再建と自家組織再建の 2 つがあります。このうち人工物再建では具体的にはシリコーンブレストインプラントを用いて乳房を再建します。この方法は乳房以外の部分に傷が付かず、低侵襲であるという利点がある一方で、人工物のためシリコーンブレストインプラントが破損をきたす可能性があるといった欠点もあります。シリコーンブレストインプラントの破損やその他の合併症を早期発見するために 2 年に 1 度の画像検査（超音波、MRI）が推奨されていますが、この画像検査も万能なわけではありません。画像検査で破損が疑われても実際の手術で摘出したシリコーンブレストインプラントが破損していないこともあります。

本研究では超音波、MRI の術前の画像検査の結果と実際の手術でのシリコーンブレストインプラント破損の有無を比較してこれらの画像検査の精度を検討することを目的としています。

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、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と考えられます。

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が入らないように加工し、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。情報の二次利用を行う場合には、当院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を行います。

- ・ 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

- 手術時の患者年齢
- 手術までのシリコーンプレストインプラント挿入期間
- 手術の術式(抜去または入れ替え術)
- 超音波での破損所見の有無、有の場合具体的所見
- MRIでの破損所見の有無、有の場合具体的所見
- 実際の手術での破損所見の有無、有の場合具体的所見

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