

(臨床研究に関するお知らせ)

和歌山県立医科大学附属病院乳腺外科に、乳癌で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学外科学第一講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用させて頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

乳腺外科医による広背筋皮弁を用いた体位非変換一期乳房再建術に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学外科学第一講座 助教 宮坂 美和子

3. 研究の目的

乳房再建は一般的に形成外科医により、術中体位変換を行って実施しています。

当施設での乳腺外科医による体位非変換での乳房手術および拡大広背筋皮弁による一次的乳房再建は新規術式であり、本研究の目的は、手術成績と整容性について検討することで当院における術式の安全性を明らかにすることです。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

乳癌の患者さんで、2010年11月から2017年12月までに乳癌の手術治療を受けた方

(2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、病歴、手術内容、治療経過に関する情報です。

(3) 方法

それぞれの患者さんに対し、手術時間、出血量、合併症の有無、整容性(写真での評価)、局所再発の有無、遠隔転移の有無などについてカルテより情報を抽出し、比較検討します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

7. 資金源及び利益相反等について

研究資金は講座研究費を使用し、患者さんに負担をおかけしません。利益相反も該当しません。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学外科学第一講座 担当医師 宮坂美和子

TEL : 073-441-0615 FAX : 073-446-4761

E-mail : m-miya@wakayama-med. ac. jp