

作成日： 2025 年 9 月 8 日（第 1 版）

2020 年 1 月～2025 年 6 月に名古屋市立大学病院で

広背筋皮弁を用いた乳房再建を受けた患者様へ

「乳房再建における広背筋皮弁術後の背部漿液腫の検討」

へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

広背筋皮弁を用いた乳房再建では背中に液体がたまることがあり、これを漿液腫といいます。この漿液腫が生じた場合は、背中に針を刺して液体を除去する処置をとることがありますが、その具体的な穿刺回数、期間に関する報告は少ない現状があります。そのため、名古屋市立大学病院（当院）で手術を行った患者様のデータを収集し、検討・解析する研究を行っております。

この研究の目的は、広背筋皮弁を用いた乳房再建術後における、より良い漿液腫の管理方法を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2020 年 1 月～2025 年 6 月に当院で広背筋皮弁を用いて乳房再建を受けた患者様を対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から 2029 年 12 月 31 日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使うてほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等には、あなたの情報を取り除くことができません。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。当

院においてデータを取りまとめ、統計解析を行います。

この研究で集めた情報は、将来乳房再建に関する研究に使用する可能性があります。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

この研究では、西暦 2020 年 1 月から 2025 年 6 月までに当院を受診された際の以下の診療情報を用います。情報は背部の漿液腫がなくなり、穿刺が不要になるまで収集します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴
- ・術中、術後情報：手術日、手術術式、入院中のドレーン排液量、退院後の穿刺回数、穿刺期間

穿刺期間とは、退院後から漿液腫の発生がなくなり、穿刺が不要になるまでのことを言います。

- ・受診状況：当院形成外科受診状況
- ・その他：転医の有無

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：医学研究科形成外科学 鳥山 和宏

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談

ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科形成外科学

電話番号： 052-858-7514

（対応可能な曜日・時間帯） 月曜日・木曜日 9:00～12:00

対応者： 山盛 真子