

情報公開文書

研究の名称	ネオバールシートを使用したティッシュエキスパンダーの乳房皮下挿入に関する臨床研究
整理番号	
研究機関の名称	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・氏名)	形成再建外科・美容外科 佐武利彦
研究の概要	<p>【研究対象者】 本臨床研究の対象者となる方は、以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方です。</p> <p><選択基準></p> <ul style="list-style-type: none">・成人女性・TE挿入術を受ける予定の原発性乳がん患者さんのうち、乳癌切除後の乳房皮膚の厚さが0.5mm以上で皮膚血流に問題がない方、乳房が0.5mm以下あるいは乳房皮膚血流に問題があるがTEを大胸筋で全被覆することが難しい方、または感染や放射線照射・乳房手術の既往があり、今後乳房再建のためにTE挿入を受ける予定の方・説明同文書に基づいて本研究についての説明を十分に受け、これについて十分に理解した上で本人の自由意思による研究参加への同意が得られた方 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none">・他疾患のためにステロイドまたは免疫抑制剤を継続的に投与されている方・コントロール不良の糖尿病の方・BMI25以上の方・喫煙者の方・その他、研究者が研究に不適切と判断した方 <p>本研究では従来の大胸筋下挿入法によるティッシュエキスパンダー挿入術との比較検討を行います。当院で大胸筋下挿入術を行なった方のうち、以下の選択基準の全てを満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象とします。</p> <p><選択基準></p> <ul style="list-style-type: none">・成人女性・当院で2022年1月～2024年12月にTE挿入術を受けた原発性乳がんの方・TE挿入術を施行してから、乳房再建までに半年以上経過した方 <p><除外基準></p> <ul style="list-style-type: none">・他疾患のためにステロイドまたは免疫抑制剤を継続的に投与されている方・コントロール不良の糖尿病の方・BMI25以上の方・喫煙者の方

	<p>【研究の目的・意義】 本研究の目的は、ネオベールシートを使用することでティッシュエキスパンダーの皮下挿入を可能にし、それによって手術侵襲が小さく、より美しい乳房拡張を目指したエキスパンダー挿入術を開発することです。</p> <p>【研究の方法】 この研究は単一施設、非盲検、単群研究です。 対象者にネオベールシートを使用したティッシュエキスパンダー皮下挿入術あるいは部分皮下挿入術（ティッシュエキスパンダーの一部は大胸筋下に挿入し、皮下に露出した部分はネオベールシートで被覆します）を行います。医師の術中判断に基づいて、下記のように術式を選択します。</p> <p>① 乳房皮膚皮下組織の厚さが十分（1cm以上）あり、乳房皮膚血流に問題がない方 → 皮下挿入法を実施します。 ② 乳房皮膚皮下組織の厚さが中等度（0.5～1cm）あり、乳房皮膚血流に問題がない方 → 部分皮下挿入法を実施します。 ③ 乳房皮膚皮下組織の厚さが薄く（0.5mm未満）、ティッシュエキスパンダーの一部が大胸筋で被覆できない方（乳房切除の際に大胸筋を合併切除した方です） → 部分皮下挿入法を実施します。 ④ 感染・放射線照射の既往がある方やこれまでに乳房手術歴がある方 → 皮下挿入法を実施します。</p> <p>手術後はドレーン（血抜き管）を入れます。ドレーンが抜けて傷の状態が落ち着いていれば退院になります。退院後は、外来で適宜診察を行います。 診療記録として、術後合併症（術後疼痛、漿液腫、血腫、感染、乳房皮膚壊死、乳房皮膚の色素沈着、乳輪乳頭壊死、皮膜拘縮、ティッシュエキスパンダー露出）の確認や、外来で乳房形態評価（写真撮影）、アンケート調査を行います。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2027年12月31日まで</p> <p>【利益相反の状況】 ありません。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究結果については、積極的な論文・学会発表を行う予定です。</p>
研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 （他機関への提供の有無）	この研究で取得する診療情報は、学内規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で、研究結果の発表（論文、学会発表等）後10年間、学内で保管します。保管期間を経過した後は、再利用が不可能な状態で適切に廃棄します。他機関への提供はありません。

研究に用いる試料・情報を利用する機関及び機関の長の職名・氏名	富山大学附属病院長 林篤志
研究資料の開示	研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。
試料・情報の管理責任者（研究代表機関における研究責任者の所属・氏名）	形成再建外科・美容外科 教授 佐武利彦
研究対象者等（研究対象者および親族等関係者）からの相談等への対応窓口	研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。 電話 0764347460 E-mail kahori@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 形成再建外科・美容外科 都倉加保里