

情 報 公 開 文 書

研究の名称	乳癌術後の乳房再建における脂肪注入術の治療成績に関する前向き・後ろ向き観察研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学附属病院 形成再建外科・美容外科教授 佐武利彦
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 本研究は、乳がん手術後の乳房再建を目的として脂肪注入術を受けられた患者さんの治療成績を調べる研究です。 近年、脂肪注入術が体への負担が少ない再建方法として注目されています。また、脂肪に含まれる幹細胞（脂肪組織由来幹細胞：ASC）を加えることで、脂肪の定着率の向上が期待されています。 本研究では、脂肪注入による乳房再建治療を受けられた患者さんの診療記録をもとに、治療の成績（患者さんの背景情報・手術の詳細・乳房の厚みの変化・患者満足度・合併症・再発率など）を調べます。また、通常の脂肪注入と、培養 ASC 付加脂肪注入の 2 つの方法で、治療の結果にどのような違いがあるかを比較します。新たな検査や治療は行いません。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2031 年 3 月 31 日 【研究対象者】 乳癌と診断され、乳房全切除術（皮下乳腺全摘術、乳頭温存乳房全摘術を含む）または乳房部分切除術を行った方のうち、乳房再建を目的とした脂肪注入術（通常の脂肪注入または培養 ASC 付加脂肪注入）を施行され、富山大学および Lala ブレスト・リコンストラクション・クリニック横浜、三軒茶屋ブレストセンターにおいて診療された患者さんを対象とします。 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には各施設の研究費を使用します。本研究に関して申告すべき利益相反はありません。 【個人情報の取扱い】 収集した情報は、お名前や診療録の番号など、個人が特定できる記述をすべて取り除き、研究専用の番号に置き換えて管理します。この番号だけでは個人の特定ができないよう加工します。加工されたデータは、パスワードで保護された専用の端末で厳重に管理します。 また、研究用番号と診療録番号を対応させた対照表を別途作成し、研究データとは切り離して、施錠された保管庫またはパスワードロックされた端末の中に保管します。保管場所は、当院の形成再建外科・美容外科および共同研究施設です。 研究に関するすべての情報は、研究結果の最終公表から 10 年間保管した

	後、紙の書類はシュレッダー処理、電子データは完全消去により、復元できない形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 研究結果は、学会および医学雑誌で発表する予定です。 【試料・情報の他機関への提供有無】 有 【外国にある者への提供について】 該当なし
②利用又は提供する試料・情報の項目	【試料・情報の項目】 本研究では試料の収集は行いません。以下の診療情報を使用します。 診療記録、画像データ、検査データ、手術記録、臨床写真データ
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 研究の実施許可日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長 武藤真由 医療法人財団青葉会三軒茶屋プレストセンター 院長 志茂新 富山大学附属病院 院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	診療において取得された情報（診療録、手術記録、画像所見、臨床写真等）を用います。研究対象者の個人情報保護に十分配慮し、個人が特定されないように加工をして、本研究の解析を担う共同研究機関である Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜へ情報提供されます。本研究の目的以外には利用せず、結果を公表する際は、個人の特定ができる情報は含めません。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 佐武利彦 Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長 武藤真由 医療法人財団青葉会三軒茶屋プレストセンター 院長 志茂新
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 院長 山本善裕 Lala プレスト・リコンストラクション・クリニック横浜 院長 武藤真由 医療法人財団青葉会三軒茶屋プレストセンター 院長 志茂新
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7460 FAX：076-434-1463 E-mail：prs@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：富山大学附属病院 形成再建外科・美容外科 佐武利彦