情報公開文書様式 2025 年 4 月

作成日：2026 年 3 月 27 日
版数：第 1.0 版

当院において内視鏡補助下広背筋皮弁による乳房再建の治療を受けられる方へ

―「内視鏡補助下広背筋皮弁による乳房再建の安全性・有効性を検証する多施設共同研究」　へご協力のお願い―

研究機関名およびその長の氏名：大阪国際がんセンター　松浦成昭
研究責任者：乳腺・内分泌外科　奥野　潤

1）研究の背景および目的

近年、乳がん手術はより体への負担が少ない方法へと進んでおり、内視鏡を用いた手術が広がりつつあります。乳房再建においても、従来の広背筋皮弁法では背部に長い切開が必要でしたが、内視鏡を用いることで小さな傷で手術が可能となることが期待されています。

本研究では、内視鏡補助下広背筋皮弁（E-LDF）による乳房再建について、安全性や仕上がり、患者さんの満足度などを調べ、今後の治療の向上に役立てることを目的としています。

2）研究対象者

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で乳房再建手術（内視鏡下広背筋皮弁）を受けられた方で、本研究への参加について文書による同意をいただいた方を研究対象とします。（約 60 名を見込んでいます。）

3）研究期間

研究機関の長の許可日～2030 年 3 月 31 日

試料・情報の利用（または提供）開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4）研究方法

本研究は、対象となる患者さんに研究内容を説明し、文書による同意を得た上で実施します。

当院および共同研究機関において内視鏡下広背筋皮弁による乳房再建手術を受けられた方について、診療情報や手術内容、術後の経過などのデータを収集し、安全性や合併症の発生状況、仕上がり、患者さんの満足度などを分析します。

5）使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、身長、体重などの基本情報
・乳がんの治療内容（手術方法、薬物療法、放射線治療など）
・再建手術の内容（手術時間、出血量、術式など）
・術後の経過（合併症、入院期間、ドレーン留置期間など）
・痛みの評価や肩の動きの評価
・写真による仕上がりの評価
・アンケートによる満足度（BREAST-Q、DASH 等）

6）外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、以下の共同研究機関に提供し、共同利用させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

① 共同して利用される試料・情報の種類	上記診療情報、手術情報、術後経過、アンケート結果、写真
② 共同して利用する者の範囲	本研究に参加する大学病院および関連病院の研究者
③ 利用する者の利用目的	内視鏡下広背筋皮弁再建の安全性および有効性の評価
④ 試料・情報の提供方法	パスワードで保護された電子データとして安全に送付
⑤ 当該試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称および住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名	名称： 岡山大学病院　形成外科 住所：岡山県岡山市北区鹿田町 2-5-1　形成外科医局 代表者：高成　啓介

7）情報の保存

この研究に使用した情報は、研究終了後 5 年間、岡山大学病院形成再建外科内で保存します。電子情報はパスワード管理されたコンピューターに保存し、適切に管理します。

8）二次利用

この研究で得られた情報は、将来、内視鏡下乳房切除術（E-NSM）および内視鏡補助下広背筋皮弁（E-LDF）を用いた乳房再建に関する研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた試料・情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開（http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/）を行うか、必要に応じて、あらためて研究への同意について確認させていただきます。

9）研究資金と利益相反

本研究は、日本乳房オンコプラスティックサージェリー学会（JOPBS 学会）の班研究として採択され、同学会より研究助成金の交付を受けて実施する。資金の形態は、研究助成金（寄付金・委託研究費ではなく、学会内の研究補助金）であり、研究資金は研究代表機関（国立がんセンター東病院）に直接交付され、研究に必要なデータ管理費用、解析費用、事務局運営費等に充当される。

本研究は、研究機関および研究者個人として医薬品・医療機器メーカー、医療企業等からの資金提供や機器提供、役務提供を受けていない。また、それらの企業との間に本研究に影響を及ぼすような契約関係もない。

また、研究助成の提供者（JOPBS 学会）から本研究に関連して講演料、原稿料、実施料等の個人収益を受け取ることはない。

また、資金提供者である JOPBS 学会との間に、研究結果に影響を及ぼす可能性のある雇用関係・個人的関係・経済的利益関係は存在しない。本研究に係る全研究者は、所属機関の利益相反ポリシーに沿って状況を申告し、必要な場合は管理措置を受ける。

10）研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねくださ

い。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先＞

大阪国際がんセンター　乳腺・内分泌外科
氏名：奥野　潤
電話：06-6945-1181

＜研究組織＞

主管機関名　　岡山大学病院
研究代表者　　岡山大学病院　　形成外科　　内田達也

共同研究機関

国立がん研究センター東病院	乳腺外科	大西　達也
大阪はびきの医療センター	乳腺外科	石飛　真人
近畿大学	形成外科	冨田　興一
千葉大学医学部附属病院	形成外科	秋田　新介
亀田総合病院	乳腺外科	坂本　尚美
自治医科大学附属病院	形成外科	黒川　容枝
大阪国際がんセンター	乳腺外科	奥野　潤
中頭病院	乳腺外科	阿部　典恵
東京科学大学	乳腺外科	石場　俊之
市立ひらかた病院	形成外科	前田　尚吾
東京医科大学	形成外科	島田　和樹
国立病院機構東京医療センター	乳腺外科	関　大仁
	形成外科	渡部　紫秀
さいたま赤十字病院	形成外科	長谷川　弘毅
富山大学附属病院	乳腺外科	松井　恒志
国立がん研究センター中央病院	乳腺外科	前田　日菜子
東北公済病院	乳腺外科	佐藤　章子