

IRB番号「2018-GA-1071」

研究課題名「乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究」

1. 研究の対象

この研究は初発片側乳癌患者さんのうち、一次乳房再建術を受けられる方を対象として、全国で約400人（予定）の方に実施される共同研究です。このうちがん研有明病院では171人（予定）の患者さんを対象として実施します。同意を得られた方に対して実施します。

2. 研究の目的・方法

乳房再建は乳癌サバイバーの健康関連生活の質（Health-Related Quality of Life: HRQOL）を維持向上することを目的とした手術であるが、本邦ではこれまでに乳房再建術後の満足・HRQOLに関する調査がほとんど行われていない。

本研究の目的は、多施設共同・縦断的観察研究にて、本邦の主要施設における乳房再建術後乳癌患者のHRQOLおよび満足度を調査することである。

ベースライン、手術1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後にアンケート調査を行い、以後6ヶ月毎に36か月までの乳房再建に関する満足度について追跡調査を実施する。本研究結果は、本邦における乳房再建に関連したHRQOLや満足度に関する基礎的なデータとなり、今後の研究の発展や乳房再建術や臨床の向上、患者の意思決定支援に貢献できる。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年04月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究では乳房再建に関する満足度やQOLに関するアンケート調査を実施します。また、手術に関係する病歴や合併症の有無についてカルテから情報を収集し、乳房再建後の左右対称性について術後の写真を用いて評価を行います。本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。当院でのID（カルテ番号）とは別に研究用のIDで登録されます。この二つのIDの照合表は当院のセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理され、データセンターでは匿名化された状態で管理されま

6. 研究組織

岡山大学病院形成外科 木股 敬裕
癌研有明病院形成外科 澤泉 雅之
岩手医科大学附属病院形成外科 櫻庭 実
昭和大学病院形成外科 草野 太郎
筑波大学附属病院形成外科 関堂 充
大阪大学医学部附属病院形成外科 富田 興一
横浜市立大学附属市民総合医療センター形成外科 佐武 利彦
国立成育医療研究センター形成外科 彦坂 信
東京薬科大学大学院医療実務学 川口 崇
東京大学病院臨床試験データ管理学 宮路 天平
東北大学大学院医学系研究科医学統計学 山口 拓洋

お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 形成外科 部長 矢野 智之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 形成外科 部長 矢野 智之
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 形成再建外科学講座
雑賀 美帆