

IRB番号「2022-GB-067」

研究課題名「遊離深大腿動脈穿通枝皮弁（PAPflap）による乳房再建の適応に関する因子の検討」

1. 研究の対象

1. 研究対象患者のうち、2. 選択基準をすべて満たし、かつ3. 除外基準のいずれにも該当しない患者を対象とする。
 1. 研究対象患者
西暦2018年4月1日から西暦2021年12月31日までにがん研有明病院形成外科でPAPflapによる乳房再建手術をおこなった患者。
 2. 選択基準
①片側乳がんに対してPAPflapによる乳房再建手術を行い術後半年以上経過した患者
3. 除外基準
両側再建例、皮弁トラブルでの再手術例、大胸筋ロールによる上胸部の補填を行なった症例、stacked PAPを行なった症例、術後半年以内に皮弁修正を施行した症例

2. 研究の目的・方法

- ＜研究の目的＞
PAPflapによる乳房再建の適応に関する因子を検討する
- ＜研究の方法＞
1. 研究の種類・デザイン
後向き観察の記述研究
 2. 研究・調査項目
研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得する。
 - ① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙、既往歴、ホルモン製剤使用歴、閉経の有無）、健側乳房のサイズ（width、projection、下垂の有無、上胸部のそげの有無）、挿入Tissue Expanderの情報（種類、生食注入量））
 - ② 治療（乳腺検体量、放射線治療・ホルモン療法・化学療法の有無、手術記録、術後合併症、入院日数）
 - ③ 術後半年後の写真データ、VECTRAデータ

3. 研究期間

承認日 ～ 2023年09月30日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

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。

情報：① 臨床所見（年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報（喫煙、既往歴、ホルモン製剤使用歴、閉経の有無）、健側乳房のサイズ（width、projection、下垂の有無、上胸部のそげの有無）、挿入Tissue Expanderの情報（種類、生食注入量））

② 治療（乳腺検体量、放射線治療・ホルモン療法・化学療法の有無、手術記録、術後合併症、入院日数）

③ 術後半年後の写真データ、VECTRAデータ

試料：電子カルテ、写真、VECTRAデータ

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

がん研究会 情報公開文書

単施設研究用

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すので、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 医員（契約） 権 知華
連絡先：電話番号03-3520-0111（代表） FAX番号03-3520-0141