

当院における乳がん治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「STRATAFIX®を用いた乳がん手術の前向き観察研究」へご協力をお願い—

1) 研究の背景および目的

乳がんの手術は体表の手術でありさらに広範囲に薄い皮弁を形成するため、術後の創感染・創離開・皮弁壊死など創部の合併症が問題となります。また創は比較的目立つ位置にあり、他の部位の手術に比べて整容性も重視されケロイドや傷跡が目立たない工夫が必要です。実臨床では様々な縫合糸が使用されていますが、いずれの縫合糸も乳癌手術における有用性を前向きに評価したエビデンスはなく、どの縫合糸をどういった症例に選ぶか一定の見解はありません。本研究ではすでに実臨床でも使用されている縫合糸表面に双方向のバーブ（返し）と縫合糸の両端に縫合針を有する、滅菌済み、抗菌性モノフィラメント吸収性縫合糸である、ストラタフィックスが最も乳癌手術に適しているのではないかと考え、その有用性と安全性を前向きに評価するものです。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2024年10月30日の間に岡山大学病院および共同研究機関での乳がんの治療を受けられた方300名、徳島大学病院食道・乳腺甲状腺外科においては治療を受けられた方60名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年4月30日
研究開始日を情報の利用開始する予定日とします。

4) 研究方法

当院において乳がんの治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術創に関連するデータを選び、安全性および有効性に関する分析を行います。

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。

【手術中】出血量、手術時間、創閉鎖にかかった時間

【周術期】毎日の回診時の創部の状態、術後ドレーン排液総量、ドレーン排液量、有害事象の発生（介入の有無）、ドレーン抜去日、在院日数、術者の経験年数、経験症例数

【退院後】創感染症・創離開・皮弁壊死の割合、有害事象の発生（介入の有無）、術後治療開始までの期間、手術後半年および1年の創部の状態（担当医評価整容性、ケロイドの有無など）、患者満足度、術後創部を含めて軟膏等の処置の有無（内容）

【背景因子】診断時年齢、Body mass index (BMI)、cT、cN、cStage、術式(Bt, Bp)、腫瘍の位置、術前・術後薬物療法の有無（内容）、術後放射線治療の有無（照射法・線量）、

6) 情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院乳腺内分泌外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、特段の費用を要しないため特定の研究資金は用いません。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 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ないので、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>

岡山大学病院 乳腺・内分泌外科

氏名：枝園 忠彦

電話：086-235-7265（平日：9時～17時）

<当院の問い合わせ先>

徳島大学病院 食道・乳腺甲状腺外科

氏名：井上 寛章

電話：088-633-7136（平日：9時～17時）

<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 乳腺・内分泌外科 枝園忠彦

共同研究機関

札幌医科大学病院 乳腺・内分泌外科 九富五郎

三重大学医学部附属病院 乳腺センター 石飛真人

秋田大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 寺田かおり

徳島大学病院 食道乳腺甲状腺外科 井上寛章

群馬大学 乳腺内分泌外科 藤井孝明

長崎大学 移植・消化器外科 久芳さやか