

愛媛大学医学部附属病院を受診している患者さんへ

研究に対するご協力のお願い

愛媛大学医学部附属病院では、医学・医療の発展のために様々な研究を行っています。この研究は、愛媛大学医学部附属病院の臨床研究倫理審査委員会での審査・承認、病院長の許可を受けて実施しております。

今回の研究では、患者さんのカルテの記録を使用します。

研究の内容を詳しく知りたい方や、カルテの情報を利用することにご了解いただけない方は、以下のお問い合わせ先までご連絡下さい。

研究課題名	乳房全切除術＋腋窩リンパ節郭清時の使用デバイスの違いによる漿液腫発生頻度を含めた術後合併症の比較
研究機関名	愛媛大学医学部附属病院
試料・情報の提供を行う研究機関の長	愛媛大学医学部附属病院 病院長 杉山 隆 (試料・情報の提供元の管理責任者)
研究責任者 (個人情報管理者)	(診療科名) 愛媛大学医学部医学科 肝胆膵・乳腺外科学 (職名) 講師 (氏名) 亀井 義明
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日
対象	当院で 2020 年 3 月から 2024 年 4 月に乳房全切除術＋腋窩リンパ節郭清術を行った患者さん。
利用する試料・情報等	(利用するカルテ情報) 性別、年齢、発症時期、合併症、既往歴、身体所見、血液検査データ、画像検査データ、治療状況 等
研究の概要	<p>腋窩リンパ節転移陽性例における乳癌根治手術は、乳房全切除術＋腋窩郭清術 (Bt+Ax) が標準的な手術の方法の一つです。また、漿液腫は術後創部皮下に漿液が貯留した状態であり、Bt+Ax 後の最も一般的な術後合併症の一つです。漿液腫の発生により患者さんの通院回数が増加するなど、不利益となることがあります。当院では従来、腋窩郭清時には加熱メスを使用しておりましたが、数年前よりエネルギーデバイスを使用しております。エネルギーデバイスとはデバイス先端から放出する高周波、超音波、マイクロ波などのエネルギーで血管や組織を凝固・切離するために使用する手術器具の総称です。そこで今回、当院で Bt+Ax を施行した患者様を対象としてデバイス間での漿液腫等の術後合併症の発生の頻度を比較検討することといたしました。</p> <p>方法は当院で 2020 年 3 月から 2024 年 4 月に Bt+Ax を行った患者さんを加熱メス使用群とエネルギーデバイス使用群に分け、電子カルテから拾い上げた情報をもとに、漿液腫等の術後合併症の頻度および患者背景について検討する予定です。</p>

個人情報の取扱い	<p>収集した試料・情報は名前、住所など患者さんを直接特定できる情報を削除いたします。患者さんを特定するための情報（対応表）は、院内で個人情報管理者が厳重に保管いたします。そのため個人を特定できるような情報が外に漏れることはありません。</p> <p>また、保管される試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究として倫理審査委員会に申請し、承認されてから利用いたします。なお、研究結果は学術雑誌や学会等で発表される予定ですが、発表内容に個人を特定できる情報は一切含まれません。</p>
お問い合わせ先	<p>愛媛大学医学部医学科 肝胆膵・乳腺外科学 亀井 義明 〒791-0295 愛媛県東温市志津川 454 電話番号：089-960-5327</p>