

情報公開文書

札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において乳がんに対して手術を施行され、ドレーンを留置された方へ「乳がんに対する乳房全切除術におけるシーリングデバイスを用いた乳腺脂肪組織と大胸筋間の剥離の前向き観察研究」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 氏名: 島 宏彰

所属・職名: 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

研究分担者 氏名: 竹政 伊知朗

所属・職名: 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授

氏名: 九富 五郎

所属・職名: 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師

氏名: 里見 落乃

所属・職名: 札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医

1. 研究の概要

1) 研究の目的

乳がんの基本術式に乳房全切除術があります。頻度の高い有害事象の一つに漿液腫しょうえきしゅがありますが、術後の排液量と相関がある可能性が高いと言われています。シーリングデバイスを用いることで排液量軽減、延いては入院期間の短縮に寄与する可能性があります。現在すでに保険診療とはなっていますが、乳腺脂肪組織を大胸筋から剥離する点でシーリングデバイスを使用することで意義があると考えられるため、この手技の有用性を証明することをめざし、まずはそのデータ構築を目的として、乳腺脂肪組織を大胸筋から剥離する際にシーリングデバイスを用いた手技が用いられた症例について前向きに観察研究を行うことといたしました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

大胸筋から乳腺脂肪組織を剥離する際のシーリングデバイスの使用について、将来的にその有用性を証明する基礎データ構築を目的としています。乳腺脂肪組織を大胸筋から剥離する際にシーリングデバイスによる手技によりドレーン排液量が減少することや入院日数が短縮することについて科学的に証明されれば、科学的根拠に基づいて手術の質を高めていくことができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認日から西暦 2025 年 12 月 31 日の間に

乳房全切除術を施行する際に、乳腺脂肪組織を大胸筋から剥離する際にシーリングデバイス（ハーモニック、あるいは、リガシュアー）を用いて乳房全切除術を施行された患者さんを対象者とします。2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に本院において乳房全切除術を施行された患者さんと比較し検討します。

2) 研究期間

研究実施期間：病院長承認日から西暦2026年3月31日

研究対象期間：病院長承認日から西暦2025年12月31日

2019年1月1日～2019年12月31日の症例群を比較として使用します。

3) 予定症例数

研究群：100 例を目標としています。

対象群：119 例（過去の症例）

4) 研究方法

病院長承認日～2025 年 12 月 31 日までの間に

乳房全切除術の施行時、乳腺脂肪組織を大胸筋から剥離する際にシーリングデバイス（ハーモニック、あるいは、リガシュアー）を用いて乳房全切除術を施行された患者さんを対象として、ドレーン排液量、在院日数について解析します。シーリングデバイスを腋窩郭清時のみ使用した従来の手術方法でなされた 2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日のデータと検討いたします。

5) 使用する情報

① 観察・検査の概要

乳房全切除術が適応となる患者に対して、乳房全切除術施行時に、乳腺脂肪組織を大胸筋から剥離する際にシーリングデバイスを用いた症例を登録いたします。

② 観察・検査項目

身体所見（身長、体重、血圧、脈拍）

臨床情報（併存症、ASA-PS (American Society of Anesthesiologists-Physical Status)）

手術所見（手術時間、出血量、摘出標本の重量）

病理診断（検体の大きさ、腫瘍径、リンパ節転移、核グレード、脈管侵襲、Ki67 index）

診療情報（在院日数、漿液腫発生の有無、介入の有無、創縁壊死の有無、創感染の有無）

③ 観察・検査スケジュール

入院期間内に必要な情報を収集します。

退院後、3ヶ月まで術後合併症のイベントがあれば関連情報収集を行います。

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室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管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

7) 情報の利用開始予定日 西暦2026年2月1日

8) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

10) 研究に関する問い合わせ等

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下さい。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にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年1月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 島 宏彰

平日日中9時00分～17時30分札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科学教室

電話：011-611-2111(内線32810) FAX:011-613-1678

時間外・休日・17時30分～翌9時00分 札幌医科大学附属病院 9階南病棟看護室

電話：011-611-2111(内線32910) FAX:011-613-1678