

研究課題名	乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究（多機関共同研究）-日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会班研究-
研究期間	実施許可日 ～ 2025年12月31日
研究の対象	2008年1月から2018年12月の間に、聖路加国際病院乳腺外科および共同研究機関で乳房再建術を受けられた乳がん患者さん
研究の目的・方法	<p>研究目的：乳房全切除術および乳房再建術は標準的な乳がん手術方法ですが、再発リスクが高い患者さんには乳房全切除術後放射線療法が実施されることがあります。乳房再建術後の放射線療法は、合併症の増加と整容性の悪化が懸念されますが、まだ十分には検討されていません。この研究の目的は、乳房再建術後に行う放射線療法の有効性と安全性を検討することです。</p> <p>研究の方法：研究対象者の診療録（カルテ）内にあるデータを使用して、乳房再建術後の放射線療法の効果と安全性に関する分析を行い、放射線療法の妥当性について調べます。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	情報：患者臨床情報（年齢、身長、体重、既往歴など）、治療情報、病理検査情報、予後情報
外部への試料・情報の提供	取得した情報は、氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにし、パスワードロックをかけたエクセルデータをデータセンター（杏林大学医学部）にメールで提供し、解析に用いられます。
利用または提供を開始する予定日	2024年2月19日より
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたのものか分からないよう加工した上で提供します。個人と連結させるための対応表は、本院の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>当院の研究責任者 聖路加国際病院 乳腺外科 名倉 直美</p> <p>研究機関の長 聖路加国際大学学長 堀内 成子</p> <p>研究代表者 杏林大学医学部 講師 関 大仁</p> <p>共同研究機関 滋賀県立総合病院 乳腺外科 辻 和香子</p>

	<p>大阪国際がんセンター 乳腺内分泌外科 渡邊 法之 広島大学病院 乳腺外科 笹田 伸介 がん・感染症センター都立駒込病院 形成再建外科 富田 祥一 聖マリアンナ医科大学・川崎市立多摩病院 乳腺・内分泌外科 志茂 彩華 聖路加国際病院 乳腺外科 名倉 直美 東京慈恵会医科大学 乳腺内分泌外科 野木 裕子 岡山大学病院 乳腺・内分泌外科 突沖 貴宏 日本赤十字社医療センター 乳腺外科 荻谷 朗子 東京医科大学病院 形成外科 綾部 奈々子 神鋼記念病院 乳腺外科 山神 和彦 京都大学医学部附属病院 乳腺外科 高田 正泰</p>
その他	—
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>研究に情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象といたしませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>聖路加国際病院 乳腺外科 名倉 直美 〒104-8560 東京都中央区明石町 9-1 電話番号：03-3541-5151（代表）</p>