

## 既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理・先進・ゲノム)第	号
研究課題	乳房再建症例の妥当性・安全性についての研究	
本研究の実施体制	研究責任者 富口 麻衣（熊本大学病院 乳腺・内分泌外科）	
本研究の目的及び意義	近年、乳癌治療において根治性の追求のみならず、乳房の整容性維持にも高い関心が寄せられています。2013年よりインプラントを用いた乳房再建が保険適応となり、当院でも再建症例が増加しています。当院では形成外科と連携し、組織拡張期/シリコンインプラントもしくは自家組織（広背筋皮弁、腹直筋皮弁）を用いた一次再建を行うことが可能です。 当院ではこれまで（研究申請時まで）に156症例168乳房の一次再建を行ってきました。 当院の再建症例について他施設の報告と比較し、当院の現状の把握および安全性を検討することが目的です。	
研究の方法	研究対象者：2013年7月以降に当院で乳房再建を施行された患者様を対象とします。 研究対象者の電子カルテより既存の情報を収集します。 解析は統計解析ソフトを用いて行います。 再建した患者様の臨床病理学的因子（特徴）についてカイ二乗検定もしくはFisherの正確確率検定を用いて検討します。再発率、生存率についてはCox比例ハザードモデルを用いて検討します。 成果の報告は、医学雑誌への論文投稿および学会発表で行います	
研究期間	大学院生命科学研究部長（病院長）承認日～2025年12月31日まで	
試料・情報の取得期間	2013年7月～2025年12月	
研究に利用する試料・情報	情報：研究対象者の電子カルテ内の既存の情報のみを使用	

本研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報（再建の種類、治療経過、臨床検査所見（血液検査、CT や内視鏡などの画像検査、生検などの病理組織検査）、患者背景（年齢、性別、生活歴、既往歴、家族歴、内服歴など）、原疾患の治療効果および予後などの情報）を用います。

取得した情報（検査データ等）、倫理審査委員会の承認書、医療機関において作成された記録文書については、研究担当医師（富口麻衣）が保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。廃棄の際は、匿名化して行います。

#### 個人情報の取扱い

本研究において使用する情報のうち、年齢、性別、病名、診断や治療に関連する情報（画像所見、病期、手術法など）が個人情報に該当します。

本研究では、研究対象者の個人情報のうち、氏名、住所は取得されません。

本研究では、研究対象者個人を識別するための対応表（当院 ID と対象患者の通し番号との対応表）を作成します。

本研究で使用する個人情報の保管については、研究担当者が乳腺・内分泌外科の秘書室の鍵のかかる金庫で厳重に保管します。保管期間は最終の研究発表がなされた日から 10 年または本研究終了後 10 年のうちどちらか長い方の期間です。

#### 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

患者様より本人の健康に関する情報の開示などを求められた場合の対応者は、原則として研究者担当者が対応します。基本的には電子カルテを用いて求められた情報について説明を行います。

研究結果はしかるべき医学雑誌に報告されるためこれについての情報提供を行います。

#### 研究対象者の意思に影響する可能性のある情報が得られた場合

担当医師は、本研究への継続参加について研究対象者の意思に影響を与える可能性のある情報を入手した場合には、直ちに当該情報を記載した説明資料を提供し、これに基づき、以下について研究対象者に説明します。

- ・ 当該情報について
- ・ 本研究参加の拒否については自由であること

#### 利益相反について

本研究は、診療によって得られたデータを使用するため研究費は生じません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

対象となる患者様は、本研究に対する情報の利用を拒否する自由が保障されています。

拒否を申し出ても患者様には不利益は一切生じません。

拒否を申し出る場合は下記問い合わせ先までご連絡下さい。

#### 本研究に関する問い合わせ

研究担当者：富口麻衣

熊本大学病院 乳腺・内分泌外科

平日（9 時～17 時）：096-373-5549

時間外：096-373-7427

