

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

大腿内側の穿通枝を利用した双葉皮弁（Bilobed Profunda Artery Perforator Flap）を用いた乳房再建の術後成績の検討（デザインの違いによる採取部の比較を含めて）

1. 研究の対象

2019年10月30日から許可日前日までに東海大学医学部附属病院形成外科で乳房再建目的に大腿内側からL字の切開で皮弁移植術をうけられた方（臨床研究番号 22R221 課題名「大腿内側の穿通枝を利用した双葉皮弁（Bilobed Profunda Artery Perforator Flap）を用いた乳房再建の術後成績の検討」の対象となられた方を含みます）
また2019年10月30日から2023年9月30日までに東海大学医学部附属病院形成外科で目的は問わず大腿内側から縦型の切開で皮弁移植術をうけられた方（比較のため）

2. 研究実施期間

2023年11月21日 から 2024年12月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的 下記の診療情報等を利用し、当院における大腿内側からの皮弁移植術の術後成績を評価いたします。

方法（情報を利用する場合）この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する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。

この臨床研究のデータを別の目的の研究に二次的に利用する場合があります。その際は新たに研究計画書を作成し、別途臨床研究審査委員会の承認を受けて実施します。その場合もあなた個人を識別できるような情報が漏れることはありません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

・試料：なし

・診療情報等：

- ① 患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴、症状など）
- ② 手術情報（手術時間、皮弁の大きさ、重量など）
- ③ 入院時情報（合併症発生の有無など）
- ④ 術後情報（術後自己評価（アンケート形式）、遅発性合併症の有無など）
- ⑤ 術後 12 か月の時点での写真（再建部・皮弁採取部）

5. 情報の提供先・提供方法

外部機関には提供されません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院

研究責任者 形成外科 根本 仁

問い合わせ担当者 同上

0463-93-1121(内線 2420)
