

臨床研究「乳房再建患者のHRQOL・満足度を調査する多施設共同研究」について

筑波大学附属病院 形成外科では、標題の臨床研究を実施しております。

既に同意を得て倫理審査も通過して施行中の研究ですが、今回研究参加者の変更があったのでプロトコールを改訂しています。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

多施設共同・縦断的観察研究にて、本邦の主要施設における乳房再建術後乳癌患者の健康関連生活の質（Health-Related Quality of Life: HRQOL）および満足度を調査すること

② 研究対象者

平成30年4月1日から平成31年3月31日までの1年間に当院で乳房再建を開始した患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年9月30日まで

④ 研究の方法

具体的な内容・方法は説明書に記載していた通りで変更ありません。下記、抜粋します。

『この研究では乳房再建に関する満足度やQOLに関するアンケート調査を実施します。また、手術に関係する病歴や合併症の有無についてカルテから情報を収集し、乳房再建後の左右対称性について術後の写真を用いて評価を行います。本研究では、通常の診療と同様に診療を行います。研究のために検査や受診日を追加することはありません。

アンケートは患者さんがお持ちのタブレットやスマートフォン、パソコンを用いて実施しますので、自宅で回答することができます。アンケートの回答時期は術前、手術1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、以後半年おきに術後36ヵ月後までとなります。所要時間は1回につき10分程度です。アンケートには、乳房再建に関する整容的満足度、心理的健康感、身体的健康感、性的健康感や、これらに影響すると考えられる社会的背景に関する質問等が含まれます。

このアンケート結果を点数化し、術式ごとに各時点の平均値を算出します。これによって、術式ごとに術後の満足度とQOLが時間の経過とともにどのように変化をするかを知ることができます』

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

④に記載した情報です。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

本研究は多施設共同研究であるため、収集した情報は、データの管理や解析を目的として共同研究施設の研究者が閲覧することがあります。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

研究代表者： 木股 敬裕
 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 形成再建外科学講座
 〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1
 TEL: 086-235-7214 (代表)
 FAX: 086-235-7210
 E-mail: ykimata@cc.okayama-u.ac.jp

⑧ 研究機関名および研究責任者名

医療機関名	科名	施設研究責任者
岡山大学病院	形成外科	木股 敬裕
岩手医科大学附属病院	形成外科	櫻庭 実
がん研有明病院	形成外科	矢野 智之
昭和大学病院	形成外科	黒木 知明
筑波大学附属病院	形成外科	関堂 充
大阪大学医学部附属病院	形成外科	富田 興一
横浜国立大学附属市民総合医療センター	形成外科	角田 祐衣佐武一利彦
富山大学附属病院	形成外科	佐武 利彦

5.1. 研究協力者

医療機関名	科名	研究協力者
岡山大学病院	形成外科	渡部 聡子
岡山大学病院	形成外科	中桐 僚子
	形成外科	向井 裕子
	形成外科	北口 陽平
	乳腺・内分泌外科	土井原 博義
	乳腺・内分泌外科	平 成人
	乳腺・内分泌外科	枝園 忠彦
	乳腺・内分泌外科	岩本 高行
細谷病院岩手医科大学附属病院	形成外科	細谷 優子
岩手医科大学附属病院	形成外科	小野寺後藤 文
がん研有明病院	形成外科	倉元 有木子
	形成外科	澤泉 雅之
昭和大学病院	形成外科	辰田 紗世宮邊 健夫
昭和大学江東豊洲病院	形成外科	佐藤 伸弘宇都宮 裕 巳
くさのたろうクリニック		草野 太郎
筑波大学附属病院	形成外科	相原 有希子
大阪大学医学部附属病院	形成外科	田港 見布江

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) Malgun Gothic Semilight, (日) Malgun Gothic Semilight, フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) Malgun Gothic Semilight, (日) Malgun Gothic Semilight, フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

書式変更: フォント: (英) MS 明朝, (日)+本文のフォント - 日本語 (MS 明朝), フォントの色: 赤

横浜市立大学附属市民総合医療センター	形成外科 形成外科	武藤 真由 角田—祐衣—
国立成育医療研究センター	形成外科	彦坂 信
国立がん研究センター東病院	放射線治療科	全田 貞幹

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

撤回については説明書に明記しておりますが、患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：形成外科 担当 相原有希子

電話・FAX・メール等（対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法）

電話番号：029-853-3933（形成外科外来、平日 8:30～17:15）

029-853-3525（休日・夜間救急受付）