

臨床研究「Nipple-Sparing Mastectomy 術後の人工物再建乳房の知覚回復に関する研究」 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。
本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

Nipple-Sparing Mastectomy（乳頭乳輪温存乳房切除術：以下 NSM）は乳頭乳輪を温存する皮下乳腺全摘術であり、近年保険収載も行われた比較的新しい乳癌切除術式です。NSM は乳房再建を前提とする術式であるとも言え、Tissue expander（以下 TE）、Silicone Breast Implant（以下 SBI）といった人工物や自家組織を用いて乳房再建を行います。NSM は患者さんの整容的満足度は高いのですが、知覚回復に関しては詳細な報告が不足している現状です。NSM 術後の再建乳房の知覚検査結果を分析、検討することが本研究の目的であり、さらには知覚回復を促す治療法の開発にもつなげたいと考えています。

知覚が低下している場合、些細なキズに気付かなかつたり、熱傷を受傷する可能性があり、患者さん自身も再建乳房の知覚の状態に関して理解することは大切です。

② 研究対象者

2014 年 1 月から 2021 年 12 月の期間に、当院で NSM 後に TE もしくは SBI を用いた一次一期もしくは一次二期再建が完了し、術後 1 年後以降の外来診察時に再建乳房の知覚検査を受けた患者さん。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 12 月 31 日まで。

④ 研究の方法

カルテ等の診療記録の調査、および科内で管理しているデータベースの利用等により、対象症例のデータを抽出し解析する。評価項目は再建乳房の知覚、切除乳腺検体重量、再建回数、再建方法、再建術後合併症、放射線照射の有無などです。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

診療記録の中の、再建乳房の知覚、切除乳腺検体重量、再建回数、再建方法、再建術後合併症、放射線照射の有無などです。

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）

特記無し。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

佐々木正浩、筑波大学附属病院形成外科、病院講師

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

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 佐々木正浩

電話：029-853-3122（平日 9 時～17 時）、FAX：029-853-3122

E-mail：sasaki.masahiro.dw@ms.hosp.tsukuba.ac.jp