

臨床研究「人工物を用いた乳房一次一期再建の有用性～医療費の観点から～」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

乳癌切除後の人工物を用いた乳房一次再建（乳癌切除術と同時に再建を行う）には一期再建と二期再建があります。一次一期再建は乳癌切除術と同時に Silicone Breast Implant（以下 SBI）を留置して再建を完成させる術式です。一方、一次二期再建は乳癌切除後に Tissue Expander（以下 TE）を大胸筋および前鋸筋下に留置し TE を拡張させ、約半年後に SBI に入れ替えるというものです。

人工物を用いた一次一期再建と一次二期再建では整容性や合併症に有意な差が無いとする報告が多いのですが、医療費や入院期間、外来通院回数などの比較に関する報告は少なく不明な点が多いのが現状です。

医療費や入院期間、外来通院回数などに関して人工物一次一期再建と一次二期再建で比較・検討することが本研究の目的です。

これらの違いを比較・検討することにより、患者さんが術式を選択する際の一助となり、また患者さんの満足度の高い治療を提供することにつなげたいと考えています。

② 研究対象者

2016年4月1日から2022年3月31日までの期間に当院で乳頭乳輪温存乳房切除術、センチネルリンパ節生検術、人工物乳房一次再建術が完了した患者さん

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2022年8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します。評価項目は医療費、入院期間、外来通院日数などです。

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、医療費、入院期間、外来通院回数などです。

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）

特記なし。

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