

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院形成科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等が診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

2009 年4月から 2014 年 4 月までの期間に、乳癌術後の乳房欠損のために虎の門病院形成外科に入院・通院し、シリコン乳房インプラントによる乳房再建を受けられた方。

この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。

【研究課題名】

シリコン乳房インプラントによる乳房再建後の長期経過観察

【研究の目的・背景】

シリコン乳房インプラント再建後には乳房インプラント関連未分化大細胞性リンパ腫（BIA-ALCL）やインプラントの破損、被膜拘縮等再建後の長期経過の中でそのリスクが大きくなるものもあり、術後の長期経過観察は重要である。しかし実際には患者の通院困難や長期経過観察の重要性の情報不足等、長期経過観察できていないものもある。今回、当院で再建を行った方のうち、長期経過を調査するとともに、長期経過観察ができなかった方についても調査し、経過観察が途切れてしまう方の割合や原因を分析し、今後長期経過観察を可能とするために必要な要因および方策について検討します。

【研究期間】

2024 年 7 月 18 日 ～ 2026 年 3 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院形成外科において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄しま

す。

【診療情報を虎の門病院外へ提供する場合】

該当なし

【利用する診療情報】

診療情報： 診療記録、MRI 画像データ、CT データ、看護記録などより、受診状況、合併症の状況や追加処置/手術の状況

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：形成外科・江口智明

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 10 月 30 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 形成外科・江口智明

電話 03-3588-1111(代表)・