

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、斗南病院 倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

【研究課題名】

乳房手術における皮弁壊死防止のためのICG蛍光画像システムによる皮弁血流評価

【研究期間】

倫理委員会承認後～ 2027年2月1日

【研究の対象・目的】

乳房手術において、創治癒不全は術後療法の遅延や患者満足度の低下に直結し、回避すべき合併症です。インドシアニングリーン(ICG)蛍光画像システム(SPY-PHI, stryker)は、現在でもセンチネルリンパ節同定や乳腺腫瘍のマーキングに広く用いられていますが、それ以外にも様々な臓器の血流評価に使用されています。乳房再建を前提とした皮弁血流評価は散見され有用性が報告されていますが、それ以外の乳房手術における研究や日本人を対象とした研究は多くありません。乳房手術において皮弁の血流を評価することで、術後合併症としての皮弁壊死を予防可能か検討することを目的とします。

【研究の方法】

乳房手術の閉創直前に創を仮閉鎖し、ICGを静脈注射後、ICG蛍光画像システムで1分間にわたり皮膚の血流を観察し記録します。放射線被曝等はありません。ICG投与後1分経過しても血流がない部分は、主治医判断により除去または保存的に治療します。術後は病棟や外来で創傷治癒障害(裂開 ≥ 5 mm, 感染:細菌の検出, 皮弁壊死, 再手術(例:壊死組織や血腫の除去)の有無をチェックします。また、術中に血流不良領域と判断した部分と、術後の皮弁壊死領域を比較検討します。

研究対象者について、下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

①臨床所見(年齢, 性別, 身長, 体重, PS) ②画像検査所見, ③病理学的所見, ④手術内容, ⑤偶発症, 合併症

【研究対象者の費用負担, 謝礼】

通常提供する医療の範囲であり、研究に参加することによる研究対象者の追加費用負担は発生しません。謝礼も発生しません。

【個人情報の取扱い】

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令, 条例等を遵守します。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与します(連結可能匿名化)。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自施設外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行いません。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととします。また、

本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しません。

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。

その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

斗南病院 011-231-2121

呼吸器乳腺外科 林 諭史

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

斗南病院 011-231-2121

呼吸器乳腺外科 林 諭史