

作成日：西暦 2026 年 6 月 29 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：ロボット支援下乳房切除術後の ADM を用いた乳房再建に関する検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1. 研究の対象

2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、藤田医科大学病院においてロボット支援乳頭乳輪温存乳房切除術後に即時乳房再建を受けた成人の方。

2. 研究目的・方法・研究期間

研究目的

乳頭乳輪温存乳房切除術は、乳房の皮膚および乳頭乳輪を温存することで、整容性および患者さんの満足度の向上が期待される手術です。近年、ロボット支援乳頭乳輪温存乳房切除術(R-NSM)は、乳房前面に目立つ傷あとを残さず、外側胸壁または前腋窩線付近の小切開から乳腺切除を行う低侵襲手術として報告されています。

一方、乳房再建では、無細胞化真皮マトリックス(ADM)を用いた大胸筋前 direct-to-implant(DTI)再建が海外で行われています。ADM を用いることで、インプラントの被覆、下極支持、位置の安定性が得られ、大胸筋を剥離しないことによる疼痛軽減や筋機能温存が期待されます。

しかし、本邦では ADM の乳房再建への日常的使用は限定的であり、R-NSM も標準的保険診療として広く実施されている状況ではありません。そのため、R-NSM 後に ADM である MegaDerm で被覆したシリコンインプラントを用いて、同一小切開から即時大胸筋前 DTI 再建を行った臨床成績に関する国内データは限られています。

本研究では、藤田医科大学病院において R-NSM 後に MegaDerm 補助下大胸筋前 DTI 乳房再建を受けた患者さんの診療録情報を後方視的に解析し、本術式の実施可能性、安全性、短期臨床成績を明らかにすることを目的とします。得られた知見は、ロボット支援乳腺手術後の低侵襲乳房再建法の適応選択、周術期管理、感染予防手技、今後の前向き研究計画の基盤となる可能性があります。

研究の方法

本研究は、新たな治療や検査を行うものではありません。通常診療または診療上の説明・同意に基づいて実施された手術、検査および診療録に記載されている既存の情報をを用いて、後方視的に解析を行います。研究目的の追加撮影、追加採血、追加被曝、追加治療はありません。

具体的には、患者背景、乳癌・乳腺疾患関連情報、手術関連情報、周術期経過、合併症、術後経過、通常診療で撮影された写真や画像情報の有無などを収集し、匿名化したデータベースを作成します。そのうえで、主要合併症の発生割合、予定外再手術、組織拡張器への予定外変更、感染、皮弁壊死、インプラント喪失などを記述統計により解析します。

研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 3 月 31 日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、新たな試料の採取や追加検査は行いません。通常診療で得られた以下の情報を用います。

- ・患者背景: 年齢、性別、身長、体重、BMI、喫煙歴、既往歴、併存疾患、抗凝固薬・抗血小板薬使用歴、乳癌既往歴、放射線治療歴
- ・乳癌・乳腺疾患関連情報: 患側、片側・両側、診断名、腫瘍径、臨床病期、病理病期、術前薬物療法の有無、術後補助療法の有無、予防的乳房切除の有無、断端情報(診療録上確認可能な範囲)
- ・手術関連情報: 手術日、術式、R-NSM に使用したロボット手術システム、切開部位、切開長、乳房切除重量、皮弁血流評価方法、ICG 使用の有無、インプラント種類・容量、ADM 種類・サイズ、ADM 処理方法、Keller Funnel 使用の有無、ドレーン留置、手術時間、術中出血量
- ・周術期経過: 術後在院日数、ドレーン量、ドレーン抜去日、抗菌薬使用、再手術の有無、血腫、漿液腫、感染、乳房皮弁壊死、乳頭乳輪壊死、創離開、インプラント露出、インプラント破損疑い、組織拡張器への予定外変更、インプラント抜去、再建失敗
- ・短期・中期成績: 外来経過、術後合併症、追加処置、インプラント位置異常、rippling、被膜拘縮、患者満足度に関する診療録記載、術後写真または画像評価の有無
- ・画像・写真情報: 通常診療で撮影された術前後写真、CT、MRI、超音波、ICG 蛍光画像等の有無。ただし、研究目的の追加撮影は行いません

4. 情報の管理

本研究で取り扱うデータは、藤田医科大学形成外科にて研究対象者の名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えて匿名化した上で、研究・解析に使用します。

データはパスワードでロックされた状態で電子配信でやりとりを行います。情報の管理について責任を有する者は藤田医科大学 学長 岩田 仲生となります。

本研究実施のために匿名化され取得した研究関連情報について、藤田医科大学の研究責任者あるいは研究分担者の所属する形成外科医局のコンピュータを用いて移動媒体内に保存するか、外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存します。また、研究情報を取り扱うコンピュータおよび移動媒体をパスワード管理し、情報の紛失・漏えい等に十分配慮した取り扱いの上での保管を行います。

5. 研究組織

本学の研究責任者

藤田医科大学 形成外科

教授 奥本 隆行

6. 除外の申出・お問い合わせ先

情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者： 西岡 宏（講師）

連絡先： 藤田医科大学 形成外科

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel: 0562-93-2210（形成外科医局）

・研究の資金源 講座研究費

その他、本研究実施に係る利益相反はありません。