

1. はじめに

これから、藤田医科大学病院乳腺外科において行われている臨床研究について説明いたします。わからないことがあれば、どんなことでも担当者にお聞き下さい。この説明文書をお読み頂き、内容を十分理解した上で、今回の研究に参加してもよいと思われた場合には、「同意文書」に署名をお願いします。

あなたがこの研究に参加するかどうかは、あなた自身の自由な意思で決めてください。たとえ研究に参加されなくても、担当医師と気まずくなるなどの不利な扱いを受けることはありません。担当医師は、あなたにとって最も適した治療を行います。

また、あなたが研究に参加した後に途中で参加をやめたいと思った場合でも、理由に関係なくいつでもやめることができます。その場合でも、不利な扱いを受けることなく、あなたにとって最も適した治療に切り替えます。

2. 臨床研究について

病気の診断やその治療方法は、医師個人の経験則や過去からデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、患者さんなど多くの方々にご協力いただき、新しい治療方法の有効性や安全性を科学的に評価していく研究活動です。

この臨床試験は、参加された方の安全や人権を守るため、国が定めて指針に従って実施されます。藤田医科大学では、この研究を行うにあたり、藤田医科大学 医学研究倫理審査委員会にて厳密な審査を行い、藤田医科大学 学長の許可を得た上で実施しております。

3. あなたの病気について

乳房部分切除(乳房温存術)が実施される乳癌症例の患者さんを対象としています。

4. 研究の目的及びその意義

乳房部分切除(乳房温存術)時の乳腺部分欠損による乳房変形を抑制する目的で、自家組織による一期的乳房形成術を行い、術後に手術をした側の乳房が変形するのをなるべく最小限に抑えることが本研究の目的です。

乳房温存療法は早期乳癌の患者さんに対する標準的な治療法です。しかし、癌を取り残さないように部分切除を行い、欠損部分が大きくなった場合に、欧米人と異なり、脂肪が少なく乳房の小さな日本人では、乳房温存術後の乳房が変形してしまうことがあります。従来の方で欠損部分を周囲の乳腺組織を寄せて縫合した場合、乳房の大きさそのものの左右差 乳頭位置の偏位(ずれ) 乳房の形の変形 乳房の丸みの消失 などが起こることがあります。そうならないように本治療法を実施していくことがこの研究の目的です。具体的には本治療法の安全・妥当性を評価し、今後の治療に役立てます。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究期間

倫理審査委員会承認日から 2028 年 12 月までを予定しています。

(2) 対象となる患者さん

乳房診療ガイドライン診断基準に基づいて、乳房部分切除が可能と診断された患者さんが対象です。重度の精神障害を合併している患者さんや、その他、その他、研究責任者、研究分担者が不適切と判断した患者さんは除外しています。

(3) 参加予定者数

病変の場所(乳房の上外, 上内, 下外, 下内, 中央), 乳房のサイズ(大, 小)・形(下垂あり, なし)を組み合わせる補填方法を決定しています。補填方法ごとに 20 名(一部は 50 名)の患者さんの参加を予定しています。

(4) この研究で行う治療方法

病変のある場所ごとに、何によって欠損部分を補うかを決めます。

腋や、乳房の下の部分の余分な脂肪や、広背筋という背中の筋肉を用いる場合があります。場所によっては、これらの脂肪・筋肉をうまく移植できない場所がありますから、その場合には、おへその下の下着に隠れる部分かウェストあたりのわき腹の皮膚と脂肪を移植します。

手術前の状態を記録(写真撮影)します。手術中に経過の写真を撮影することもあります。術後は退院後に外来通院された際の診療に合わせて、形成した乳房の写真撮影・サイズ測定を行い、形や大きさを乳房整容性の評価法(日本乳癌学会研究班による)に基づき、健康な側の乳房と比較することで評価していきます。その際に、写真を撮影するのは、鎖骨部分から臍下部分の体幹に限局します。顔を入れて撮影することはありません。また個人が特定されうるアクセサリーなどは外した状態での撮影を行うよう配慮いたします。

(5) 検査及び観察項目

入院日当日(手術前日)に術前の上半身(鎖骨切痕～臍下)の写真撮影を撮影します。ご本人が特定されないようにアクセサリー類は外した状態で、首から上は含めずに撮影します。手術前の立った状態での自然な乳房の形を再見する目的に必要なものです。続いて、乳房超音波検査を実施します。仰臥位で実施します。その際に手術当日に切り取る乳腺の切除範囲のマーキングをします。次に立位になっていただき、切除範囲が立位でどのような形に変化するかを計測します。どこかの皮膚を切開するかも決めてマーキングします。欠損部分のサイズから何によって補填をするかを決め、マーキングします。すべてのマーキング終了時に最初と同様の肉眼写真を撮影します。全身麻酔下に乳房部分切除を実施しますので、その欠損部分や、補填を行う過程の写真を撮影することがあります。手術後は、退院後外来診察に合わせて、写真を撮影します。時期は、術後照射療法の前後、術後 6 か月、12 か月、以降 1 年ごとです。

6. 研究終了後の医療の提供について

この研究が終了した後は、この研究成果も含めて、あなたに最も適切と考える医療を提供致します。

7. 予測される利益・不利益

(1) 予定される利益

乳癌の治療と形成術を一度に受けられますので、一回の入院・治療で乳房を失うことなく癌の治療ができます。乳癌の手術を受けた側の乳房は、この手術によってもととの乳房の大きさと形に整えられていますので、変形や左右差がなく、手術前に使っていた下着等も着用できます。

(2) 予想される不利益(負担および予測されるリスク)

- ・胸背脂肪筋膜弁や乳房下溝線部腹直筋前鞘付脂肪筋膜弁を補填した患者さんはとくに不利益はありません。
- ・乳房から離れた場所から皮膚・脂肪を移植した場合、下腹部の場合にはショーツに隠れる部分に横に 30cm 程度、わき腹の場合には、ウェストに 12cm ほどの手術創が残ります。皮下脂肪のレベルの切除ですので、運動障害などはありません。

8. 他の治療方法について

この研究に参加しない場合には、乳房部分切除後の欠損部分を、周囲の乳腺組織で補填します。乳房部分切除後周囲組織を寄せて併せますので最も簡単に手術を実施することができます。

より大きな欠損部分の修復が可能な有茎穿通枝皮弁、有茎筋皮弁・筋弁などは、当科では実施を行いません。

9. 研究への参加を中止する場合について

あなたが研究への参加を辞めたいと申し出た場合には中止します。また、以下に該当する場合には、参加の途中であっても中止になることがあります。

- ・あなたの病気の状態や治療経過などから、研究を継続することが好ましくないと担当医師が判断した場合
- ・研究への参加基準を満たしていないことが明らかとなった場合
- ・この研究全体が中止となった場合
- ・その他、担当医師が中止したほうがいいと判断した場合

10. 健康被害が起きた場合の処置及び補償

この研究に参加している間または研究終了後に、いつもとちがう症状が見られるなど体調に変化を感じた時には、すぐに担当医師に連絡して下さい。必要に応じて、治療を行います。その際、検査や治療などの費用は、通常の診療と同様に、あなたの健康保険を用いて行います。

この研究では、発生した健康被害に対して、医療費、医療手当または補償金などの特別な補償はありません。この点を十分にご理解の上、研究への参加の是非をお決め下さい。

11. 研究に係る費用の負担等

この研究に参加することで、通常の診療と比べ、あなたの経済的負担が増えることはありません。また、この研究に参加されることに対する謝礼はありません。

12. 研究に関する情報公開

この研究に関する情報は UMIN 臨床試験登録サイト(UMIN 臨床試験登録サイト: <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>) にて公開しております。

研究のより詳しい内容をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性確保に支障がない範囲で、資料を閲覧していただくことが可能です。希望される場合は、担当医師にお申し出下さい。

また、あなたがこの研究に参加している間に、研究継続の意思に影響を与えるような新しい情報(有害事象など)が得られた場合には、担当医師が速やかにその情報の内容について説明します。その際、この研究に継続して参加するかどうかを改めてお聞きします。研究への継続を希望される場合には、引き続き参加できます。また、研究をやめたいと思われた場合には、いつでもやめることができますのでお申し出下さい。

13. 試料・情報の保管及び破棄について

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された術後経過の情報などのこの研究に関するデータは、あなたのお名前を識別コード(文字や数字を組み合わせたもの)に置き換えるなど個人を特定できない様に管理します。あなたのお名前と識別コードを結びつける一覧表は、研究に関するデータとは別に管理します。この研究で得られた結果は、学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。

情報の保管・解析は藤田医科大学 一般外科 医局で行われ、医局内の鍵の掛かる棚にて保管します。データは、研究の正確性を後に判断する事を可能とするために、可能な限り長期に保管し(少なくとも研究成果の公表後 10 年)、破棄する際は、藤田医科大学で決められた手順で行います。

14. 研究の質の保証について

この研究が正しく行われたかどうかを確認するために、カルテ(他の診療科を含む)、レントゲン写真などを、研究責任者が指名した研究の適格性を調査する者、倫理審査委員会、厚生労働省及び医薬品医療機器総合機構の調査員などが見ること(閲覧)があります。しかし、カルテ等を閲覧する調査員などには法的に守秘義務が課せられており、あなたのプライバシーは守られます。

あなたが『同意文書』に署名されることで、カルテ等の閲覧を承諾されたこととなりますので承知おき下さい。また、研究を中止した場合には、中止までのデータ及び必要に応じて、安全が確保されるまで

の情報を貴重な資料として使用させていただきますのでご承知おき下さい。

15. 特許権等について

本研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究機関及び研究者に属することになり、あなたには属しません。

16. 研究の資金等と利益相反(企業等との利害関係)

使用する研究費は本学内の研究費です。企業等から研究資金や物的・人的な支援を受けません。研究責任者とそのグループに本研究に係わる企業等との経済的な利害関係はありません。藤田医科大学利益相反委員会から承認を得るとともに、そのマネジメントを継続的に受けて、本研究の公正性を保ちます。

18. 研究組織・相談窓口

研究代表者

研究機関名: 藤田医科大学 乳腺外科学講座

研究責任者: 喜島祐子(教授)

連絡先: 藤田医科大学乳腺外科 医局

〒470-1192 愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

Tel, Fax: 0562-93-9246