

消化器・総合外科に通院中の患者様へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。手術前の説明時に、切除標本の医学研究への使用にご協力を同意していただきました内容に則して適正に実施いたします。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 腋窩郭清を伴う乳房切除手術における*Energy Deviceの有用性についての検討

[研究機関] 奈良県立医科大学 消化器・総合外科

[研究機関の長] 奈良県立医科大学 学長 細井裕司

[研究承認] 当大学の医の倫理審査委員会での審査を経て学長より許可されました。

[研究責任者氏名] 消化器・総合外科 池田直也

[研究実施期間] 2024年12月31日までを予定しております。

[利益相反] 本研究に携わるすべての研究者はいかなる利益相反も有していません。

[研究の目的] 腋窩郭清を行う乳癌手術において、リガシュアーイグザクトといった新たな手術機器を導入して術中出血量、リンパ漏予防に努めています。本研究ではリガシュアーイグザクトを用いた手術と、これまで行なってきた手術方法との治療成績の比較を行い、リガシュアーイグザクトの有用性の評価を目的とします。

[研究の意義]

新たな手術機器であるリガシュアーイグザクトの安全性・有用性が判明すれば、術中出血量、術後の排液量を減少させることができます。

[対象となる方]

奈良県立医科大学で2015年12月1日から2021年11月30日の期間において、乳癌に対して乳房切除及び腋窩郭清手術を受けられた方々。

[利用する情報]

当院最終受診日までの以下の診療情報を診療録から収集いたします。

- * 患者情報：年齢、性別、既往歴、手術日、退院日、術前治療の有無、術前治療内容、術前化学療法完遂の有無
- * 手術情報：手術術式・術後合併症の有無・手術時間・出血量・ドレーン総排液量・在院日数
- * 腫瘍情報：病理診断
- * 画像情報：マンモグラフィー、乳房超音波検査、CT/MRI 所見

[個人情報の取り扱い]

カルテから、お名前、住所等、患者さんを直接同定できる個人情報を削除した上で、上述の情報のみを残したデータを用いて解析します。また今後、同様の研究を行う際、本研究でのデータを二次利用する可能性があります。

[患者様の負担や利益]

本研究による患者様の負担や利益は生じません。

*上記の研究にカルテ情報等を利用することをご了承いただけない場合や、研究に関する資料閲覧の希望などの問い合わせがありましたら、下記にご連絡ください。なお、ご了承いただけない場合に何らかの不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

奈良県橿原市四条町 840

奈良県立医科大学附属病院 消化器・総合外科 担当医師 池田直也

電話 0744-22-3051 (内線 3419)

FAX 0744-24-6866

e-mail: surg-1@naramed-u.ac.jp

*Energy Device : 手術中は高周波, 超音波, マイクロ波などのエネルギーを発する器具のこと。そのエネルギーが生体組織に作用して熱に変わることによって、組織や臓器を切開したり、切離部分からの出血を止めたりしています。外科手術用エネルギーデバイスとはこれらの手術器具の総称です。