

—「^{リガシユア-てい-えむ}Ligasure™を用いた乳がん手術の後ろ向き観察研究」へご協力のお願い—

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当院においてリガシユア-（超音波凝固切開装置）を用いて乳がん腋窩郭清術を受けられた方の手術時間、出血量、ドレーン排液量などを調べて、リガシユア-の有効性を示すことがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科でリガシユア-を用いて乳がん腋窩郭清術を受けられた方の結果を把握する事により、術後管理の改善に重要なデータを集積します。この研究で得られたデータは、乳がん腋窩郭清術の安全性を高める可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

病院長承認日から2024年4月30日までに長崎大学病院乳腺・内分泌外科においてリガシユア-を用いて乳がん腋窩郭清術を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認日～2025年6月30日。

3) 予定症例数

研究全体で200人を予定しています。

4) 研究方法

本研究は多機関共同研究です。札幌医科大学附属病院（研究代表者 九富 五郎）が研究代表機関として、全国の7機関で実施します。

病院長承認日～2024年4月30日の間に当院において、リガシユア-を用いて乳がん腋窩郭清術を施行された患者さんを対象に、下記の観察を行います。日常診療に用いられる情報のみを抽出します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、当院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ① 患者基本情報（年齢、性別、身長、体重、既往歴 等）
- ② 臨床所見（腫瘍径、リンパ節転移の有無、Stage 等）
- ③ 周術期因子（手術時間、出血量、ドレーン排液量 等）
- ④ 術後合併症、在院日数、術後來院回数 等

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学消化器・総合、乳腺・内分泌外科教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。長崎大学病院のデータを匿名化したのちに、札幌医科大学へ提出いたします。

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 講師 九富 五郎

長崎大学病院 乳腺・内分泌外科 助教 久芳さやか

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、下記の連絡先までお申し出ください。2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除

されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点をご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

長崎大学病院 乳腺・内分泌外科 助教 久芳さやか

<ご意見、苦情に関する相談窓口> (臨床研究・診療内容に関するものは除く)

長崎大学病院では、患者さんとそのご家族を対象とした相談窓口を設置しております。

苦情相談窓口：医療安全課 095 (819) 7616

受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)