

乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する 多施設共同研究について

【研究課題】

乳房再建患者の HRQOL・満足度を調査する多施設共同研究 (No. 11965)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究代表者施設

研究機関 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 形成再建外科学講座
研究責任者 木股敬裕 (役職: 教授)
担当業務 研究の総括

東京大学

研究機関 東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座
研究責任者 宮路天平 (役職: 特任助教)
担当業務 研究デザイン、データセンター (分担研究者)

【その他の共同研究機関】

岩手医科大学附属病院、癌研有明病院、昭和大学病院、筑波大学附属病院、大阪大学医学部附属病院、横浜市立大学附属市民総合医療センター、東京薬科大学

【研究期間】

承認後～2022年3月31日

【対象となる方】

初発片側乳癌患者さんのうち、一次乳房再建術を受けられる方
(再建術式は本邦で一般的に行われている人工乳房及び広背筋皮弁、腹部皮弁 (DIEP、TRAM、SIEA) を含める。)

【研究の目的】

日本における乳房再建術後乳癌患者さんの QOL および満足度を調査し、時間経過による変化を評価することです。

【研究の方法】

乳房再建に関する満足度や QOL に関するアンケート調査を実施します。また、手術に関係する病歴や合併症の有無についてカルテから情報を収集し、乳房再建後の左右対称性について術後の写真を用いて評価を行います。本研究では、通常の診療と同様に診療を行います。研究のために検査や受診日を追加することはありません。

アンケートは患者さんがお持ちのタブレットやスマートフォン、パソコンを用いて実

施しますので、自宅で回答することができます。アンケートの回答時期は術前、手術1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、以後半年おきに術後36ヵ月後までとなります。アンケートには、乳房再建に関する整容的満足度、心理的健康感、身体的健康感、性的健康感や、これらに影響すると考えられる社会的背景に関する質問等が含まれます。

このアンケート結果を点数化し、術式ごとに各時点の平均値を算出します。これによって、術式ごとに術後の満足度とQOLが時間の経過とともにどのように変化をするかを知ることができます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。共同研究機関で収集された情報・データ等は、各研究施設にて氏名・住所・生年月日等の個人情報を削除され、もとの情報とは結び付けられない情報として新しく符号をつけられ、どなたのものか分からないようにされます。

アンケート結果と患者さんのカルテから抽出した情報は、東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座に設置したデータセンターに電子的システムを通して、送られます。これらの情報は、セキュリティーのかかったシステム上で管理され、データセンターでは匿名化された状態で管理、解析を行います。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは研究終了後、研究代表者へ返却し、厳重な管理のもと保管されます。電子システム上のデータは、研究終了後、データが外部に漏えいすることのないよう十分配慮された上で廃棄されます。

ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

【研究資金及び利益相反】

この研究に関する費用は、AMED（日本医療研究開発機構）より助成を受けています。

【問い合わせ先】

東京大学大学院医学系研究科 臨床試験データ管理学講座 宮路天平

住所：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院 中央診療棟II 8F

電話：03-5800-9086