

MRI 脂肪酸組成評価法を用いた自家組織による乳房再 建手術後・乳房脂肪酸組成の評価

今回、京都府立医科大学は、「MRI 脂肪酸組成評価法を用いた自家組織による乳房再建手術後・乳房脂肪酸組成の評価」の臨床研究を実施いたします。このため、京都府立医科大学附属病院で乳房 MRI を受けられた患者様の診療録と MRI 検査画像を本研究に使用させていただきたいと考えています。本研究は実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

現在、乳癌手術後の乳房再建が広く行われています。主な乳房再建方法の中に、お腹や背中の脂肪、筋肉、皮膚や、脂肪吸引による遊離脂肪組織を移植する方法（自家組織移植法）があります。この自家組織を使った乳房再建手術後の主な合併症に、移植組織の血流不良による組織（脂肪）壊死が知られており、再建乳房の変形や硬化の原因となります。

最近、MRI を用いて人体の脂肪組織を脂肪酸成分ごとに分離、評価する方法が開発されました。本研究の目的は、自家組織で再建された乳房と正常乳房の脂肪酸成分の違いを MRI で評価し、移植された脂肪が壊死してしまうリスクとの関連を検討することです。

研究の方法

・対象となる方について

京都府立医科大学で自家組織による乳房再建を受けられた 20 歳以上の女性患者さんで、研究承認日（2020 年 月 日）から 2022 年 12 月 31 日までの間に、京都府立医科大学附属病院放射線科で乳房 MRI 検査を受けられた方を対象としています。

・研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2023 年 12 月 31 日

・方法

対象となる患者さんの乳房 MRI の画像情報、カルテからの患者背景情報、検査情報等を利用させていただきます。今回の研究は患者さんに新たな処置や負担を必要とするものではありません。

・研究に用いる試料・情報について

情報：病歴、MRI データ等

・個人情報の取り扱いについて

患者さんのカルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 放射線診断治療学 後藤 真理子）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や MRI の画像情報などは原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学放射線診断治療学講座において、講師 後藤 真理子の下、10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究責任者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 講師 後藤 真理子

研究担当者

京都府立医科大学 放射線診断治療学 教授 山田 恵

助教 喜馬 真希

臨床 AI 研究講座 准教授 酒井 晃二

形成外科学 講師 素輪 善弘

内分泌・乳腺外科学 教授 田口 哲也

個人情報管理者：後藤 真理子

お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2023年6月30日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学放射線科医局

講師・後藤 真理子（ごとう まりこ）

電話：075-251-5620（平日 9:00～17:00）