

---

## 「乳房インプラント使用症例における

### 画像による新しい被膜拘縮の重症度分類の作成」に関するお知らせ

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

#### 研究の概要について

##### 1. 研究の対象となる方

2013年1月1日から2023年10月31日の期間に埼玉医科大学総合医療センターを受診し、過去に留置した乳房インプラントの画像検査を実施した患者さんを対象としております。

##### 2. 研究の目的

乳房インプラントを使用した手術後に、長い時間をかけて乳房インプラントの周囲にできる膜（被膜といいます）がだんだん縮んで乳房が硬く変形する合併症（被膜拘縮）があります。色々な原因によって、発生する人と発生しない人がいます。発生する人でも、症状が軽い人から重い人までいます。本研究では、この症状の程度を表す評価方法として、CTやMRI、超音波などの画像を用いて、客観的に評価する新しい方法を作成することを目的としています。

##### 3. 研究期間

病院長の許可後～2025年3月31日

##### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年1月11日

開始日以降も研究への利用停止などお申し出に対応いたします。

#### 研究に用いる試料・情報について

##### 1. 試料・情報の内容

電子カルテより、年齢、身体情報、治療歴、診察所見、手術所見、画像所見等の検討項目の他、診察時に撮影した写真を用いて調査します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学総合医療センターにおいて、研究責任者である鈴木愛弓が個人が特定できないように管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

電子カルテ内の情報および診察時の写真を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 鈴木愛弓（研究責任者）
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 山川知巳
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 加賀谷優
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 三鍋俊春
- ・ 埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 大西文夫

既存試料・情報の提供のみを行う機関

豊仁会三井病院 乳腺外科 秦怜志（研究責任者）

## 4. 試料・情報の管理責任者

< 提供先機関 > 埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

< 提供元機関 > 豊仁会三井病院 病院長 秦 怜志

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 鈴木愛弓

住所：〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981

電話：049-228-3639（平日 9 時～17 時）

○研究課題名：乳房インプラント使用症例における画像による新しい被膜拘縮の重症度分類の作成

○研究責任者：埼玉医科大学総合医療センター 形成外科・美容外科 鈴木愛弓