

2018年1月1日から2019年12月31日までに
札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において手術を受けられた方に
「乳がん手術後のドレーン抜去時期と有害事象の関連性についての
後方視的観察研究」のご協力のお願い

研究責任者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 島 宏彰
研究分担者：札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 教授 竹政伊知朗
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
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 兼任助教 及能大輔
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 里見路乃
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 和田朝香
札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 診療医 佐藤公則

1. 研究の概要

1) 研究の目的

当科で行っているドレーン管理を実施した患者さんの経過を後方視的に観察し、排液量の推移と有害事象発生との相関について過去の報告と比較して調べることが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

現在行われているドレーン抜去法について他の報告と比較してドレーン管理の最適化をめざします。

2. 研究の方法

1) 研究対象症例者

2018年1月1日から2019年12月31日までに、札幌医科大学附属病院消化器・総合、乳腺・内分泌外科において乳がんの手術をうけた患者さんを対象としています。

2) 研究期間

病院長承認日～2022年8月31日

3) 予定症例数

全体で200例を予定しています。

4) 研究方法

2018年1月1日から2019年12月31日までに札幌医科大学附属病院で乳がんの手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに現在のドレーン抜去基準により発生する有害事象の発生を分析します。

5) 使用する情報

当院のカルテに記載された情報の中から以下の内容を使用させていただきます。分析の際には氏名、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に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、BMI、併存症、診断名、cT、cN、術前薬物療法、治療効果(RECIST)、術式

② 術後臨床経過：ドレーン抜去時期、術後排液量、発熱、在院日数、有害事象（漿液種、感染症、他）

6) 情報の保存、二次利用

本研究で用いる情報は、研究の中止または研究終了後 1 年間、札幌医科大学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などで管理・制御されたコンピュータに保存します。これらは匿名化された状態で管理されます。

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。

札幌医科大学 消化器・総合、乳腺・内分泌外科 助教 島 宏彰

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日など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承ください。

9) 研究に関する問い合わせなど

この研究にご質問など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の方にご了承いただけない場合は研究に使用しませんので 2022 年 8 月 14 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き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さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科

氏名：島 宏彰

tel 011-611-2111 内線 32810（平日：9時～17時）

tel 011-611-2111 内線 32910（平日：17時～翌日9時、休日：9時～翌日9時）9階南病棟

fax: 011-613-1678