

《研究課題名》

乳癌術後ドレーン排液量についての研究

《研究対象者》

西暦 2023 年 3 月より 2026 年 6 月までに、滋賀医科大学医学部附属病院 乳腺・小児・一般外科において乳癌の手術を受けた方のうち、ドレーン挿入を行った方。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の電子カルテ上の情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただかず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 乳腺・小児・一般外科 助教 富田 香

（２）研究の意義、目的について

《意義》

乳癌の手術後には、体の中にたまる液（排液）を外に出すためにドレーンという管を入れることがあります。しかし、排液がなかなか減らず、ドレーンを長く入れておく必要がある方もいます。ドレーンが長く入ると、入院が長引いたり、感染の心配が増えたりしますし、排液が十分減らないまま抜去すると外来で何度も液を抜く処置が必要になったりと、患者さんの負担が大きくなります。

もし、どんな患者さんに排液が多くなるのかが分かれば、前もって入院期間をお伝えできたり、早期退院可能の判断を自信をもって行えたり、また原因を対処することで入院期間や外来での処置の回数を減らしたりできる可能性があります。

《目的》

排液量が多い患者さんと少ない患者さんの違いを明確にし、どうしたら入院期間の短縮や外来通院の回数を減らせるかという対処法を探すことを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

電子カルテの内容を収集し、統計的に解析します。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

研究には、電子カルテに記録されている以下の情報を使います。

すべて匿名化し、個人が特定されない形で扱います。

- 年齢、体格（BMI）、既往歴
- 術前化学療法をおこなったかどうか、病期
- 手術の種類、切除した組織の重さ
- 組織型、リンパ節切除個数や転移個数
- 術後のドレーン排液量
- ドレーンが入っていた日数
- 入院日数
- 外来で液を抜いた回数と量
- どんな薬剤を使っているか
- 術後の合併症

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 遠山育夫

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて適切なドレーン抜去基準を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報を公開いたします。

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施するには、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 消化器・一般外科学講座 富田 香

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp