

患者さまへ
「乳房再建におけるポピドンヨード使用が
創部感染・創離開に与える影響の後方視的検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2019 年 4 月～2025 年 3 月に当院形成外科で乳房切除後にインプラント留置を受けられた方
2 研究目的・方法	本研究の目的は、乳房再建術における術中ポピドンヨード使用が術後合併症、特に創部感染や創離開に与える影響を明らかにすることです。近年、ポピドンヨードには細胞毒性や組織修復遅延の可能性が指摘されており、とくに乳房インプラント術では、創部の治癒不全が再建成績や患者さまの QOL(人生の満足度や幸福度)に直接影響するため、より安全で適切な消毒方法の選定が求められています。本研究により、術中消毒法の見直しやガイドライン整備に向けた基礎資料を提供することを目指します。 研究の期間:施設院長許可後(2025 年 7 月予定)～2026 年 5 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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せん。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既になど、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	年齢、病歴、手術法、術中消毒方法、採血データ、創部培養、術後経過(創離開の発生、再手術、入院期間延長)、創部感染の発生率、インプラントの種類、再建のタイミング(一次/二次) 等
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 研究責任者 湘南鎌倉総合病院 形成外科 上田 百蔵 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先: 湘南鎌倉総合病院 形成外科 中曾 草馬 神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話番号:0467-46-1717