西暦 2026 年 10 月 23 日

DIEP flap 乳房再建術を受けられた患者さんへ

社会医療法人敬愛会 中頭病院　リハビリテーション部では、「DIEP flap 乳房再建患者に対する理学療法介入の臨床的意義―安全な活動拡大を支える周術期管理―」という臨床研究を行っています。

この研究は、DIEP flap 乳房再建術を受けた患者さんに対して当院で実施している周術期の理学療法について、診療情報を用いて、理学療法の実施内容、術後の経過および安全性を明らかにし、安全な活動拡大を支える理学療法士の役割について検討することを目的としています。

そのため、2024 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、当院で片側 DIEP flap 乳房再建術を受け、周術期理学療法を実施した患者さんの診療記録等の情報を使用させていただきます。

以下の内容をご確認ください。

〇この調査研究は、社会医療法人敬愛会の倫理委員会で審査され、理事長の実施許可を受けて行われます。

研究期間：実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

対象調査期間：2024 年 10 月 1 日 ～ 2026 年 3 月 31 日まで

〇今回の調査研究で使用する情報は、以下の項目です。

- 年齢、BMI、手術時間、DIEP flap 乳房再建時の吻合血管
- 初回歩行日、尿道カテーテル抜去日、病棟歩行自立日、術後在院日数
- 術前身体機能評価および患者教育の実施状況
- POD1 における端座位および車椅子離床の実施状況
- 歩行開始前後における皮弁評価の実施状況
- 理学療法介入前後における皮弁循環の変化または異常の有無
- 理学療法介入に伴う循環動態悪化の有無
- 理学療法介入中の転倒等の有害事象の有無

なお、本研究では血液、組織、細胞等の試料は使用しません。

〇使用する情報は、個人が特定されないよう研究用番号を付して管理し、氏名、診察券番号、住所、電話番号等の個人を直接特定できる情報は研究用データには含めません。研究用データおよび研究対象者と研究用番号を対応させる対応表は適切に管理します。

研究成果は、学会発表や学術論文等で公表する場合がありますが、氏名等の個人を特定できる情報が公表されることはありません。

〇使用する情報は、以下の範囲で利用されます。

社会医療法人敬愛会 中頭病院　リハビリテーション部

本研究で取得した情報は、DIEP flap 乳房再建術後の周術期管理および理学療法に関連する別の研究に利用する可能性があります。

本研究で取得した情報を新たな研究に二次利用する場合には、当該研究について改めて計画書を作成し、必要な倫理審査の手続きを行い、承認を得た上で実施します。

本研究は単施設研究であり、研究目的で他の研究機関へ研究対象者の情報を提供する予定はありません。

〇使用する情報は、以下の者が責任をもって管理します。

社会医療法人敬愛会 中頭病院　リハビリテーション部　目島　さつき

不同意の場合は自由に拒否することができますので、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

研究への診療情報の利用を拒否された場合には、可能な範囲で対象となる情報を研究から除外します。ただし、研究結果の公表後など、個別の情報を特定して除外することが困難な段階では、情報を削除できない場合があります。

また、研究への診療情報の利用を拒否された場合でも、今後の診療等に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ先】

社会医療法人敬愛会 中頭病院　リハビリテーション部　目島　さつき

住所：〒904-2195 沖縄県沖縄市字登川 610 番地

Tel：098-939-1300　　Fax：098-937-8699