

## 頭頸部がんに対して遊離空腸弁による 再建術を行った患者さんへ

「頭頸部癌に対する遊離空腸再建術後の合併症の危険因子の検討」について

### はじめに

鳥取大学医学部附属病院形成外科では、病気やけがで身体に生じた欠損を、微小血管吻合（マイクロサージャリー）の技術を用いて、遊離皮弁を移植してつくりなおす再建術を行っています。そのなかで、頭頸部がんおよびよばれる顔面や頸部（口腔内、鼻、あご、頬、のどなど）に生じたがんの手術の再建に力をいれています。特に、のど～食道に発生したがんの手術の再建では空腸およびよばれる小腸の一部を移植する手術（遊離空腸再建術）を行う事が多いです。

現在、空腸による遊離皮弁術の成功率は、97%前後と報告されています。しかし、数%で遊離空腸再建術がうまく行かないことや、術後に移植した空腸が狭くなり、飲み込みにくさなどの合併症を残すことがあります。

その原因は、様々な要因が報告されています。本研究では、当院で頭頸部がんに対して遊離空腸弁移植による再建術を受けられた患者さんを対象として、通常診療の中で得られたデータおよびカルテ、手術記録、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）等の診療情報から得られる情報をもとに、遊離空腸再建術の際に生じる合併症と関係する新たな要因を探することを目的としています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

### 1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2007年1月1日から2021年12月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院形成外科において、下咽頭がん、食道がんといった頭頸部がんに対する遊離空腸再建術を受けた患者さんのカルテ等から、情報を集めさせていただき、「遊離空腸移植部に合併症が生じた要因」を調査します。また、それ以外にも、「手術した部位のその他の合併症」、「腹部の合併症」、「肺炎や感染症などの全身合併症」についても調査を予定しています。

すべての情報は、鳥取大学医学部附属病院形成外科で集計されます。また、得られた情報は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

## 2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

### 【患者背景】

- 手術時年齢、性別
- 診療内容〔病歴、手術対象病名、TNM分類、術前治療内容（化学療法、放射線療法）〕
- 術前検査所見〔身長、体重、BMI（体格の指標）、血液検査（血液一般検査、電解質、腎機能検査、肝機能検査、凝固機能検査、HbA1c、コレステロール値、中性脂肪値、感染症検査（HBs抗原、HBc抗体、HCV抗体、HIV抗体）、画像検査（レントゲン、CT、MRI、下肢静脈超音波検査）、心電図、呼吸機能検査、ASAPS（全身麻酔のリスク分類）〕
- 既往歴（いままでにかかった病気）、併存疾患（同時に抱えている病気）、手術歴、喫煙状況、飲酒状況

### 【治療内容】

- 手術内容〔麻酔時間、手術時間、術中輸液量（晶質液、膠質液、輸血）の種類と量、尿量、出血量、使用薬剤の種類と量、切除術式、欠損範囲、皮膚切開の方法、頸部郭清の有無と範囲、甲状腺切除の有無、腹部での空腸の吻合方法、遊離空腸の吻合方法、血管吻合の部位、血管吻合に用いた血管の種類と数〕
- 術中有害事象
- 手術の際に撮影した写真

### 【経過及び転帰】

- 術後経過および術後の診療内容〔病理診断、フォロー期間、術後治療（化学療法、放射線療法、手術、内視鏡的治療）、術後再発の有無、転帰〕

以下の合併症の有無および有害事象確認日、内容、重症度、対応、経過、転帰

- 遊離空腸弁部の合併症（遊離空腸壊死、吻合部狭窄、吻合部縫合不全）
- 遊離空腸弁部以外の局所合併症（頸部皮膚感染、頸部皮膚壊死または離開、頸部出血または血腫、リンパ漏、唾液瘻）
- 腹部合併症（腸閉塞、創部感染、創部離開）
- 全身合併症（肺炎、心筋梗塞、新規の不整脈、心不全、尿路感染症、脳卒中、深部静脈血栓症、肺塞栓症、敗血症性ショック、予定外のICU入室）

## 3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から2023年12月31日まで行う予定です。

#### 4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化\*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

\*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

#### 5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来の遊離空腸弁を用いた再建をより安全に行うための進歩となる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

#### 6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から5年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

#### 7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

## 8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部附属病院形成外科の研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

## 9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

## 10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学に帰属し、あなたには帰属しません。

## 11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

### 【研究責任者】

八木 俊路郎 鳥取大学医学部附属病院 形成外科 准教授

〒683-8504 鳥取県米子市西町 36-1

TEL：0859-38-6711 / FAX：0859-38-6711

\*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)