

舌根拡大切除、皮弁再建例における術後機能および予後の後向き研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院形成外科では、現在、当院および共同研究施設で舌根腫瘍拡大切除後に再建手術を受けられた患者さんを対象として、術後成績、予後に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 35 年 5 月 23 日までです。

2. 研究の目的や意義について

形成外科再建手術は悪性腫瘍切除、外傷などによって生じた組織欠損に対して、整容面の改善、創閉鎖、機能回復を目的に行われます。例えば遊離皮弁で舌切除後の欠損を再建する、食物の通り道を空腸の移植で再建するなどです。このような再建が可能になったことで、今まで切除不能とされていた頭頸部腫瘍が根治的に切除可能になり、生命予後の改善にも貢献しています。

九州大学病院形成外科では喉頭温存舌根悪性腫瘍拡大切除後に有茎または遊離皮弁による再建を行い、術後嚥下機能や会話機能の向上を行っています。舌根悪性腫瘍は疾患頻度自体が多くないこと、放射線化学療法が選択されることが多いこと等の理由で、喉頭を温存した状態で拡大切除を行い皮弁で再建する方法の報告は多くありません。生命、機能に大きく関与する形成外科手術ですが、とくに皮弁を用いた再建症例における術後機能や予後の研究は不十分です。本研究の目的は、舌根拡大切除、再建例における術後機能および予後の解析を多施設で後ろ向き研究により明らかにすることです。

手術適応となる広範な組織欠損が生じるような舌根悪性腫瘍は発生頻度が低く、治療を行う施設も限られています。そのため、希少な症例を一例一例丁寧に検討して、その知見を蓄積、継承していく必要があります。舌根拡大切除、再建例を多施設共同研究にて集積し、術後機能および予後を解析して問題点を明らかにすることで、さらなる嚥下・会話機能の向上、予後の改善が可能になると考えます。

3. 研究の対象者について

平成 18 年 4 月 1 日～承認日まで九州大学病院および共同研究施設（九州がんセンター・北九州市立医療センター・JCHO 九州病院・佐世保共済病院）の耳鼻咽喉科・形成外科にて、喉頭温存舌根悪性腫瘍切除後の組織欠損に対して再建術を施行された患者さん 20 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。術前の状態、手術の情報、術後経過（食事開始、気管カニューレ抜去等）の関連を調査し、嚥下・構音機能、予後に対する影響を明らかにします。共同研究施設の情報に付いては、データを USB メモリに移した後、手渡しで九州大学病院に集約します。

〔取得する情報〕

術前因子

1. 術前写真 組織欠損部位 年齢 性別 身長 体重 既往歴
TNM分類

T 因子：がんの大きさと浸潤 腫瘍のサイズ、進展により T1、T2 以上に分類。サイズの規定は発生部位（咽頭、舌など）により異なります。

N 因子：リンパ節転移 所属リンパ節転移が判定できないときは NX、転移なしは N0、転移ありは N1 以上に分類。

M 因子：遠隔転移 遠隔転移なしは M0、遠隔転移ありは M1 以上に分類。

2. 血液検査結果（血算、肝機能、腎機能、血糖値、HbA1c）

手術

3. 切除術式 切除範囲 皮弁の種類 皮弁挙上時間 皮弁縫合法 術中写真

術後

4. 再手術の有無 術後写真 感染 嚥下性肺炎 創治癒期間

5. 周術期合併症

機能・予後

6. 嚥下透視検査 食事形態 会話機能 カニューレ抜去の有無 再発の有無 生存期間

5. 個人情報の取扱いについて

対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院形成外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、九州大学病院形成外科・准教授・門田英輝の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院形成外科・准教授・門田英輝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 九州大学病院 形成外科
(分野名等)

研究責任者	九州大学病院 形成外科 准教授 門田 英輝
研究分担者	九州大学病院 耳鼻咽喉科 准教授 安松 隆治
共同研究施設	国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 耳鼻咽喉科
研究責任医師	国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 耳鼻咽喉科 大橋 充

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：国家公務員共済組合連合会佐世保共済病院 耳鼻咽喉科 大橋 充
---------------	---------------------------------------

連絡先：〔TEL〕 0956-22-5136