

当院において頭頸部癌の治療（再建手術）を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「頭頸部がん切除後の再建手術における 複数皮島を用いた遊離皮弁に関する研究」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 形成再建外科 松本 洋

1) 研究の背景および目的

前外側大腿皮弁（以下、ALT皮弁）は太くて長い血管柄と安定した血流、腫瘍切除と同時挙上可能なことから、遊離皮弁のなかでも使用頻度の高い皮弁です。特に三次元的な欠損となることが多い頭頸部癌の切除では、再建における皮島のデザインに熟練を要するうえ、自由度の高い方法が求められます。さらにALT皮弁は複数皮島として挙上することで再建時の自由度が高くなり、三次元的に複雑な皮膚粘膜・軟部組織欠損の再建に有効とされます。

しかし、複数皮島を用いることの利点に関して、再建部位を限定した報告はみられるものの、頭頸部領域全般を対象として、どの領域に有効性が高いのかについて検討した報告は少ないです。

対してわれわれは、複雑な欠損にも対応できる確実な術式を目指し、皮弁採取部の術前検査を行わずに、画一化した手順でのALT皮弁挙上法を行っています。有効な穿通枝を複数本剥離したのち、腫瘍切除後の欠損の状態に応じて皮弁をデザインすることで、必要に応じて積極的に複数皮島とし、再建精度の向上と合併症予防を図っています。後方視的に手術において複数皮島を用いた症例と単皮島の手術を行った症例を比較し、どのような症例に対して複数皮島を用いていたのかを明らかとすることを目的とします。

2) 研究対象者

2010年4月～2023年12月までの間に、当施設で行った頭頸部再建手術において、大腿部からの遊離皮弁による再建手術例を受けられた方200名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当院において頭頸部再建手術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに前大腿外側皮弁使用者のデータを選び、手術および術後の状況に関する分析を行い、複数皮島が有利となる条件について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究対象者の基本情報：対象患者の年齢・性別・身長・体重・原疾患、部位
術後合併症（血栓・皮弁壊死・感染・創離開）の有無
使用した皮弁の特徴：皮島数・大きさ・虚血時間

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院形成外科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。この研究には運営交付金を用います。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 形成再建外科

氏名：加藤 基

電話：086-235-7214（平日：9時00分～17時00分）