

当院において喉頭癌に対する放射線治療および切除、再建手術を 受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「喉頭癌に対する放射線治療後のサルベージ手術に対する再建方法の検討」 へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 形成外科 松本 洋

1) 研究の背景および目的

声帯の周りにできたがん（喉頭癌）を治療するためには手術や放射線治療、化学療法などが行われますが、声帯を失いたくない場合には特に放射線治療が行われることが多くあります。しかしながら放射線治療を行った後にがんが残ってしまったり再発したりすることがあり、その場合には手術で声帯を周りの組織ごと切除する必要があります。放射線治療を行った後の手術では傷のなおりが悪いことが多く、特に喉の縫合部に穴があき咽頭皮膚瘻という状態を引き起こしやすいといわれています。この咽頭皮膚瘻を予防するためには放射線のあたっていない健康な組織を身体別の部位から移植することが効果的であると報告されていますが、どのような人に対してどのような組織を移植するのが適切かという点に関してはまだ情報が多くありません。

この研究では放射線治療後のがんの残存や再発に対して当院で手術を行った方を対象として、手術方法や術後の瘻孔発生などの合併症を調査することが目的です。

2) 研究対象者

2017年1月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院形成外科において放射線治療後の残存または再発喉頭癌に対して切除および再建手術を受けられた方8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

研究者が対象となる患者さんの診療情報をもとに手術方法や術後の経過、合併症について調べ分析を行います。

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。

- ・ 年齢、性別、原疾患、糖尿病、喫煙歴、BMI、低栄養、放射線治療既往
- ・ 切除術式、再建術式、手術時間、出血量
- ・ 瘻孔形成、皮弁壊死、その他合併症

- ・ 術後入院期間、経口摂取開始時期

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・連絡先>

岡山大学病院 形成外科

氏名：太田 智之

電話：086-235-7214（平日8時30分～17時）