

当院において頭頸部再建手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「頭頸部再建患者における遊離皮弁脂肪厚の長期変化と体型変化に関する研究」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 形成外科 太田 智之

1) 研究の背景および目的

口の中やのどのがんを手術で取り除いたあとには、太ももやお腹の組織を移植して形や機能を回復させる「再建手術」が行われることがあります。移植した組織は時間の経過とともに厚みが変化することが知られています。しかし、どの部位から採取したかによって変化の仕方が違うのか、また体重の増減など体型の変化とどのように関係しているのかについては、これまで十分に調べられていません。

移植した組織の厚みの変化は、見た目や食事・発声などの機能に影響する可能性があります。そのため、どのような変化が起こるのかを明らかにすることは、より良い治療につながると考えられます。

この研究では、これまで当院で頭頸部の再建手術を受けられた方を対象に、診療のために撮影された CT 画像を用いて、太ももやお腹、そして移植した部分の脂肪の厚みを測定します。また、体重の変化などとあわせて分析することで、移植した部位ごとの変化の特徴を調べます。なお、この研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。

2) 研究対象者

2012 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院形成外科において遊離皮弁を用いた頭頸部の再建手術を受けられた方 30 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～2027 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の再建手術を受けられた方の診療情報をもとに手術の内容や術後の合併症の発生などについて調べます。また CT、PET-CT 画像を用いて組織の厚みの変化を解析します。

5) 使用する情報

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。

- ・研究対象となる患者さんの年齢、性別、体重、診断名、既往歴、切除・再建の術式
- ・術後の合併症
- ・CT、PET-CT による移植皮弁の厚み
- ・CT、PET-CT による正常な大腿、腹部、胸部の皮膚の厚み

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) 二次利用

この研究で得られた情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

8) 研究資金と利益相反

この研究では特別な研究資金は用いません。

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。

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。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

9) 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 形成外科

氏名：太田 智之

電話：086-235-7214（平日：8時30分～17時00分）