

当院で2001年1月以降に頭頸部再建手術を受けられた患者さん、
これから頭頸部・頭蓋底再建手術を受けられる患者さんへ —研究協力のお願い—

当院では「頭頸部腫瘍切除後再建の標準化のための前向きおよび後ろ向き研究」を実施しております。本研究は頭頸部再建に関連したデータを調査することにより、頭頸部再建の術式の改善と標準化のための指針を作成する目的で行います。当院においてこれまで頭頸部再建を行われた患者さんとこれから頭頸部再建を行われる患者さん全てを対象とします。研究目的・研究内容は下記のとおりです。

直接患者さんから同意は頂きませんが、この掲示などによるお知らせをもって当院に通院中の患者さんからの同意を頂いたものとして実施いたします。患者さんにおかれましては本研究の主旨を御理解いただき、本研究への御協力を賜りますようお願い申し上げます。本研究への参加を希望されない場合は下記の問い合わせ先へ御連絡ください。参加いただけない場合でも、当院での治療に不利益になるようなことは全くありません。その他、質問事項などもございましたら下記へお問い合わせください。

1) 研究の概要

頭頸部再建は全国的に症例数が比較的少なく、限られた施設で行われているのが現状です。その中でも当院は有数の症例数と経験を持つ数少ない施設の一つです。頭頸部再建に関するデータを収集することにより、再建手術の問題点、合併症の関連因子を明らかにし、術式の検討と改善を行う予定です。これにより今後の頭頸部再建の比較検討が容易となり、術式の安定化と向上がもたらされると考えます。

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後～2023年3月31日

承認番号：第 M2000-2177 号

2) 研究の目的

患者さんの生活背景、既往歴や治療歴と術後合併症の関係、頭頸部再建に関連した手術時間や出血量などのデータと周術期合併症の関係、術後治療とそれに伴う術後合併症の関係などを調査し、現時点での問題点と合併症の関連因子を明らかにします。それらのデータをもとに、現在行われている頭頸部再建術式の検討を行い、術式の標準化の検討、再建方法選択の指標をつくります。

3) 研究の方法

2001年1月以降に当院において頭頸部再建を受けられた患者さん、そしてこれから頭頸部再建を受けられる患者さんを対象とします。診療録からデータを抽出し、年齢、性別、原発部位、術前合併症、検査所見、術前・術後治療の有無、治療内容と臨床経過、再建術式や再建材料、出血量や手術時間など手術関連事項、術後合併症、術後機能、在院日数、観察期

間などについて情報収集を行います。また、手術前後に撮影した臨床写真から整容性の検討などを行います。

4) 予想される結果（利益・不利益）について

<利益>

この研究を行うことによって、現時点での頭頸部・頭蓋底再建の問題点、改善点が明らかになると期待されます。これにより、術式の改善がはかられ、手術の安全性が向上すると考えられます。またこうして研究データを積み重ねることによって再建方法の指標ができ、将来的に安全で確実な手術の方法を確立することが可能となります。

<不利益>

特にありませんが、個人情報の漏洩がないよう最大限の配慮をいたします。

5) 個人情報保護について

研究の際には匿名化を行い、直接個人を同定できるような情報は使用いたしません。また、学会発表や学術論文として臨床写真を使用する際には、個人が特定できないように画像の加工を行います。

6) 研究成果の公表について

研究結果は、国内外の学会発表および学術論文として公表する予定です。発表や論文に使用したデータは発表後 10 年間は当院で保管します。

7) 費用について

本研究は大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。また、本研究への参加謝礼はありません。

8) 問い合わせ等の連絡先

東京医科歯科大学医学部附属病院 形成外科

研究責任者 田中 顕太郎

研究代表者 講師 森 弘樹

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話 03-5803-5923 ダイヤルイン 平日 8:00~17:00

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯 平日 9:00~17:00）