

## 2014年1月～2025年12月に、本院の形成外科・美容外科で頭頸部癌切除に際して遊離皮弁による再建手術を受けた方へ

研究 頭頸部癌に対する遊離皮弁再建術後のClavien-Dindo分類GradeIII以上の合併症に関連するリスク因子の分析 の実施について

### 1. 本研究の目的および方法

- ・頭頸部癌は近年その罹患数と死亡率が増加傾向で、治療法の進歩が望まれる領域の一つです。根治のためには癌を切除する手術治療が行われますが、進行癌の場合には切除後に広範な組織欠損が生じるため、皮膚や筋肉、さらに骨を含ませた再建手術を行うことがあります。中でも、形成外科医が行う自家組織を用いた遊離皮弁再建は、頭頸部の好ましい輪郭を形成するだけでなく、口腔と頸部を十分に遮蔽し、重度の唾液瘻や感染を予防する効果をもたらします。しかし、喫煙の習慣や低栄養状態、あるいは術前に放射線や化学療法が施行されている場合には、一般的に外科手術後の合併症率が増加することに加え、発生率は5%以下と低いものの、遊離皮弁の栄養血管が閉塞した場合は皮弁壊死をきたし、負担の大きな追加手術が必要になるほか、治療期間が延長することも懸念されます。これまでも、頭頸部癌に対して遊離皮弁で再建した後の経過に影響を与える因子の検討はなされていますが、いまだ明確になっていない部分もあります。そこで、今回外科手術後に生じる合併症の国際的な評価方法の一つであるClavien-Dindo (C-D) 分類を使用し、頭頸部癌を遊離皮弁で再建した後に生じたGradeIII以上の合併症に関連するリスク因子を検討することを計画しました。
- ・2014年1月～2025年12月までの間に、徳島大学病院形成外科・美容外科で頭頸部癌の切除に際して、遊離皮弁再建を行った18歳以上の成人の方が対象です。
- ・カルテに記載された情報をもとに、頭頸部癌手術に対して行った遊離皮弁再建の手術内容や術前の状態、術後経過などについて解析します。
- ・研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て、所属機関の長より研究実施許可を得た日から2026年12月31日までです。予定対象者数は183名です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で、倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

### 2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

- ・情報：年齢、性別、疾患、既往歴、臨床検査結果、手術情報、臨床写真、術後経過。なお、臨床写真には顔写真が含まれる可能性があります。病変と関係ない部分は黒く塗りつぶすなど、個人を特定できないように画像を加工します。
- ・収集した情報は電子媒体として保存します。徳島大学病院では、個人情報管理者は橋本一郎教授とし、形成外科医局にて鍵のかかる金庫で適切に管理します。研究終了後5年間保管した後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。
- ・本研究では、情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

### 3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

#### 4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は本院の研究費のみ使用して実施されます。本研究の利害関係については臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

#### 5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

**【研究機関】**

徳島大学病院形成外科・美容外科

**【研究責任者】**

徳島大学大学院医歯薬学研究部形成外科学  
准教授

安倍吉郎

**【連絡先】**

同上

電話番号：088-633-7296

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。