

大胸筋皮弁による再建を伴う頭頸部癌手術を当院で受けられた患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が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ませんので、下記の[相談窓口]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。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	頭頸部癌サルベージ手術症例における大胸筋皮弁再建術のサルコペニアによる影響とその有用性
2.研究実施機関 の研究責任者	九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀 文貴
3.研究の背景	近年、頭頸部癌治療における化学放射線療法の進歩により、臓器温存を目指す治療が増加しています。一方で、これら非手術的治療後の局所再発に対する「サルベージ（救済）手術」の機会も増加傾向にあります。 サルベージ手術における再建は、高線量の放射線照射による組織の線維化や手術後の瘢痕などの影響で、極めて合併症リスクが高い手術になります。現在、微小血管吻合を伴う「遊離皮弁」が機能面から標準的再建とされていますが、サルベージ症例においては致命的な皮弁壊死や重篤な局所合併症を招く懸念があります。代替として、確実な血流と豊富な組織量を持つ有茎の「大胸筋皮弁（PMMC）」が選択されますが、両者の使い分けは外科医の主観的な「全身状態の評価」に依存しており、明確なガイドラインが存在しないのが現状であります。
4.研究目的	本研究の目的は、頭頸部癌サルベージ手術における大胸筋皮弁と遊離皮弁の治療成績を比較し、以下の2点を明らかにすることです。CT画像に基づく筋肉量の低下評価が、両術式における術後合併症および生存率に与える影響を比較・解析し過去の遊離皮弁の論文と比較します。
5.研究実施期間	① 調査対象期間 調査対象期間：2017年1月1日から2026年6月30日までに頭頸部癌手術における大胸筋皮弁による再建術を受けた方の当該手術後の退院まで（最長2026年6月30日まで） ② 研究期間 倫理審査委員会承認後から西暦 2027 年 3 月 31 日まで
6.研究の方法	① 対象となる方 2017 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日までに当院で施行された頭頸部癌手術における大胸筋皮弁による再建術を行った方

	② 調査方法 診療録から情報を収集して、解析します。 ③ 研究に利用する診療情報 <table border="1"> <tr> <td>☒年齢</td><td>☒性別</td><td>☒身長</td><td>☒体重</td><td>☐写真【部位： 】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☒病歴 ☒既往歴 ☒治療歴【当該手術前の化学療法、放射線療法、手術の有無】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☐予後【 】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☒臨床検査データ【WBC、Alb,リンパ球数】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☒画像データ【術前のCT 画像】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☐アンケート【 】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☒有害事象【副作用・合併症の発生等】</td></tr> <tr> <td colspan="5">☐その他【 】</td></tr> </table> ④ 情報の管理 ●情報の管理責任者 九州医療センター 形成外科（医師） （古賀文貴）	☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☐ 写真【部位： 】	☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【当該手術前の化学療法、放射線療法、手術の有無】					☐ 予後【 】					☒ 臨床検査データ【WBC、Alb,リンパ球数】					☒ 画像データ【術前のCT 画像】					☐ アンケート【 】					☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】					☐ その他【 】				
☒ 年齢	☒ 性別	☒ 身長	☒ 体重	☐ 写真【部位： 】																																					
☒ 病歴 ☒ 既往歴 ☒ 治療歴【当該手術前の化学療法、放射線療法、手術の有無】																																									
☐ 予後【 】																																									
☒ 臨床検査データ【WBC、Alb,リンパ球数】																																									
☒ 画像データ【術前のCT 画像】																																									
☐ アンケート【 】																																									
☒ 有害事象【副作用・合併症の発生等】																																									
☐ その他【 】																																									
7.個人情報の取扱い	情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。																																								
8.研究組織	この研究は、当院のみの単施設研究です。 <table border="1"> <tr> <td data-bbox="341 1171 628 1234">研究代表施設 （研究代表者）</td><td data-bbox="628 1171 1482 1234">九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀文貴</td></tr> <tr> <td data-bbox="341 1234 628 1357">相談窓口</td><td data-bbox="628 1234 1482 1357">九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀文貴 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</td></tr> </table>	研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀文貴	相談窓口	九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀文貴 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																				
研究代表施設 （研究代表者）	九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀文貴																																								
相談窓口	九州医療センター 形成外科（職名：医師） 古賀文貴 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700																																								