作成日
2020年5月26日　第1版作成
2021年11月12日　第2版作成
2023年1月4日　第3版作成
2023年8月31日　第4版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様及び代諾者の方には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：頭頸部癌手術における術前眼底検査の有用性に関する研究

1．研究の概要

本研究の目的は、頭頸部癌手術の術前評価における眼底検査の有用性を明らかにする事です。なお、本研究は、耳鼻咽喉科領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

2．目的

頭頸部癌の手術において、喉頭癌に対する喉頭全摘出術後の縫合離開による咽頭皮膚瘻は、致命的な大血管破綻をも来しうる最も避けたい術後合併症のひとつです。進行癌での喉頭温存を希望される方が増えるとともに、化学放射線療法後の再発に対する救済手術例も増加しました。また、組織の血流障害により創傷治癒遅延を来す糖尿病合併の方も一般的に増加傾向にあります。それに伴って発生の頻度が増している状況です。また、鼻副鼻腔～口腔咽頭癌に対する遊離空腸や前腕皮弁、腹直筋皮弁等の遊離皮弁を用いた血管吻合を伴う移植手術に際しては、高血圧や糖尿病による血管の動脈硬化により、吻合血管の閉塞による皮弁壊死のリスクが高まります。ハイリスク例に対しては、有茎皮弁を用いた手術や二段階手術を検討せざるを得ないですが、有茎皮弁では充分な切除範囲が確保できなかったり、二段階手術では複数回の手術のため入院期間が長期化するなど、患者さんの不利益増加は避けられません。

そのため当科では、頭頸部癌手術を検討する際に、組織の血流や移植血管の状態を事前に推定・把握するために、術前検査の一環として、眼科に依頼して眼底検査を行っています。眼底(目の奥)は身体の中で唯一、血管や神経細胞層を直接観察できる場所で、眼底の血管の状態は全身の血管と似た状態を示すことから、高血圧や動脈硬化の進行度、糖尿病による組織の血流障害の程度などの評価が非侵襲的に可能です。

眼底検査の評価を元に頭頸部癌手術の術式を検討し、そのことが縫合不全や移植皮弁の壊死など重篤な合併症の回避に寄与したか否かを検討し、本研究により、頭頸部癌手術における術前の眼底検査の有用性が明らかとなれば、重篤な合併症を未然に防止する一助になると期待されます。

なお、この研究は、頭頸部癌手術に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3．研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から２０２４年１２月まで行われます。

4．対象者

２０１７年１月から２０２４年６月に本院耳鼻咽喉・頭頸部外科に入院され、頭頸部癌の手術を受けられた方が対象となります。

作成日
2020年5月26日　第1版作成
2021年11月12日　第2版作成
2023年1月4日　第3版作成
2023年8月31日　第4版作成

5．方法
　対象となる方のカルテ情報から、年齢、性別、既往歴、術式、合併症、診断名、眼底検査所見、採血検査所見、CT・MRI の結果を利用させて頂き、これらの情報をもとに頭頸部癌手術における術前の眼底検査の有用性を解析し、重篤な合併症回避における意義を検討します（個人情報管理者：宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科氏名　井手　慎介）。

6．費用負担
　この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益
　この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護
　研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について
　ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について
　この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

　なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません。
　注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表
　この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先
　この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

作成日
2020年5月26日　第1版作成
2021年11月12日　第2版作成
2023年1月4日　第3版作成
2023年8月31日　第4版作成

１３．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院耳鼻いんこう・頭頸部外科
氏名　井手　慎介
電話：０９８５-８５-２９６６
ＦＡＸ：０９８５-８５-７０２９