

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。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：中咽頭癌手術における咽頭後壁皮弁の有用性の検討

1. 研究の概要

中咽頭癌は飲酒、喫煙に加えウイルスが原因であることが発見され、近年増加しております。手術での切除により、呼吸、嚥下、構音などの機能障害が生じるため、切除後は再建手術が必要となります。再建には外側大腿皮弁などの遊離皮弁が用いられることが多く、採取部位の切開とともに、高度の技術、慎重な術後管理が必要となります。我々は主に中咽頭上壁癌（軟口蓋癌）に対し、同一術野より採取できる有茎皮弁である咽頭後壁皮弁を開発、再建に用いています。本術式は新たな切開が不要で、血流も保てるという利点がある一方、術後の咽頭機能の詳細は不明です。本研究では咽頭後壁皮弁で再建を行った中咽頭癌症例の術後機能を評価し、その有用性を検討します。

● 本学の実施体制

【研究責任者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 高橋 邦行

【主任研究者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 井手 慎介

【研究分担者】

宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 中村 雄
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 後藤 隆史
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 梶原 啓
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 何 尚樹
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 塚田 彩美
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 白根 美帆
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 松井 広大
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 永友 陽菜
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 河野 博之
宮崎大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科 湯地 俊子

2. 目的

本研究は、咽頭後壁皮弁で再建を行った中咽頭癌症例の術後機能を明らかにするのが目的です。

3. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。

研究機関の長による実施許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

4. 対象者

2015 年 4 月から 2024 年 3 月に本院耳鼻いんこう・頭頸部外科に入院され、中咽頭上壁癌（軟口蓋癌）の治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、内視鏡の検査結果、鼻咽腔の所見などを利用させていただき、これらの情報をもとに術後の咽頭機能を評価します。

● 本研究で利用する情報の内容

- 鼻咽腔ファイバーによる鼻咽腔閉鎖の状態の観察
- ブローイング試験による鼻咽腔閉鎖の評価
- 摂食時鼻咽腔逆流の自己評価ならびに摂食時間の評価
- 嚥下時内視鏡検査による嚥下機能評価
- 鼻腔通気度計による鼻咽腔気流の評価

また咽頭後壁皮弁の生着率、術後咽頭機能と関連する因子として、診療録、臨床検査、CT、MRIなどの画像より下記のデータを抽出し、評価します。

- 患者の年齢、性別、合併症、手術、放射線照射の既往などの背景因子
- 身長、体重、血清アルブミン値などの栄養状態
- 術前の腫瘍の大きさ、進展度、病期
- 手術による切除範囲および皮弁の大きさ

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）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、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

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下さい。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。

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いたします。

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：0985-85-9889

FAX：0985-85-9890