

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名： 頭頸部癌切除後遊離皮弁再建における  
術後せん妄危険因子の検討**

**・はじめに**

頭頸部癌切除後遊離皮弁移植は、顕微鏡下血管吻合手技を用いることで、血流良好で充分量の組織を移植できる有用な再建手技です。しかし、長時間手術であり、術直後は集中治療室（ICU）入室となることが多いです。そのため、頻度の高い合併症のひとつとして、術後せん妄が挙げられます。術後せん妄は創部安静保持困難、点滴の自己抜去、転倒・転落などの様々な問題を生じます。更に、せん妄発症による離床の遅れは、入院期間の長期化と医療費の増大を招くこととなります。本研究目的は頭頸部癌切除後遊離皮弁再建に生じた術後せん妄の危険因子について調査し、予防に役立てることである。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

**・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について**

群馬大学医学部附属病院の歯科口腔・顎顔面外科、形成外科を受診し、頭頸部癌切除後遊離皮弁再建を施行されて、術後 ICU 管理を行った方を対象にし、診療録や ICU 記録をもとに調査を行います。術後せん妄のあり群となし群に分けて、下記に示す術前因子・術中因子・術後因子を調査し、せん妄に及ぼす影響について検討します。

術前因子：年齢，性別，アメリカ麻酔学会重症度分類（ASA class），喫煙・糖尿病・飲酒・術前睡眠薬/抗精神病薬内服の有無，術前生化学検査

術中因子：手術時間，出血量

術後因子：ICU 在室日数，人工呼吸器使用日数，鎮静日数，鎮静薬の種類，離床までの期間，術後不眠症状の有無，術後生化学検査，術後血液ガス検査

### ・研究の対象となられる方

2010年10月1日～2017年8月31日までに、群馬大学医学部附属病院の歯科口腔・顎顔面外科，形成外科を受診し，頭頸部癌切除後遊離皮弁再建を施行されて，術後ICU管理を行った方，120名を対象とします．

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡下さい。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2018年1月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

### ・研究内容

群馬大学医学部附属病院形成外科，歯科口腔・顎顔面外科で頭頸部癌切除後遊離皮弁再建術を行われ，術後ICU管理を行った症例を対象とし，診療録やICU記録をもとに調査を行います．せん妄のあり群となし群に分けて，下記に示す術前因子・術中因子・術後因子それぞれの影響について検討し，術後せん妄の危険因子について統計学的解析を行います．

術前因子：年齢，性別，アメリカ麻酔学会重症度分類（ASA class），喫煙・糖尿病・飲酒・術前睡眠薬/抗精神病薬内服の有無，術前生化学検査

術中因子：手術時間，出血量

術後因子：ICU在室日数，人工呼吸器使用日数，鎮静日数，鎮静薬の種類，離床までの期間，術後不眠症状，術後生化学検査，術後血液ガス検査

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることの

できる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は頭頸部癌切除後遊離皮弁再建における術後せん妄予防に対しての一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性が高いと考えます。

また、研究対象者への経済的負担、謝礼は発生しません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院形成外科、歯科口腔・顎顔面外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の研究責任者が責任をもって歯科口腔・顎顔面外科、形成外科（鍵のかかった部屋にある、外部と切り離れたPCにパスワードをかけて保存）で保管します。研究終了後は、全ての情報をデータ抹消ソフトを用いてパソコンから完全に削除し、データの復元、個人の特定ができないようにし破棄する。

本研究で得られた情報を別の医学研究に使用する場合は、改めてその医学研究について倫理審査委員会審査を受け、承認を得た上で実施します。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・研究組織と研究資金について

この研究は、群馬大学附属病院、形成外科、歯科口腔・顎顔面外科が行っています。研究費は寄付金と運営交付金により実施されます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないかと（企業に有利な結果しか

公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。(ホームページアドレス：<http://ciru.dept.showa.gunma-u.ac.jp/guidance/storage-sample/list.html>)

#### ・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

##### 研究責任者

職名： 診療教授  
氏名： 牧口 貴哉  
連絡先： 027-220-8484 形成外科，歯科口腔・顎顔面外科

##### 研究分担者

職名： 助教  
氏名： 栗原 淳  
連絡先： 027-220-8484 歯科口腔・顎顔面外科

#### ・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院

形成外科 診療教授（責任者）

氏名： 牧口 貴哉

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町3-39-22

Tel：027-220-8484

担当：牧口 貴哉

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明