

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名： 頭頸部癌切除皮弁再建術における
手術部位感染（Surgical Site Infection）危険因子の検討**

・はじめに

手術部位感染：Surgical Site Infections (SSIs)は創部治癒遅延，入院期間の長期化，医療費の増大や術後補助療法開始遅延などの原因となる合併症です．頭頸部癌切除術，特に口腔癌切除術では他の clean-contaminated（準清潔創）な手術と比較して高率に SSIs が発生します．そのなかでも皮弁再建を要する手術では更に高率の発生が報告されています．

本研究目的は頭頸部癌切除皮弁再建術における SSIs の危険因子を同定し，その予防に役立てることです．

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た方を対象とします．SSIs 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，SSIs に及ぼす影響について検討します．

術前因子： 年齢，性別，BMI，stage 分類，アメリカ麻酔学会重症度分類
喫煙・糖尿病・飲酒・術前血液生化学検査（Hb/Alb）

術中因子：手術時間，出血量，遊離皮弁（vs 有茎皮弁），頸部郭清
異物使用の有無

術後因子：術後血液生化学検査（Hb/Alb），皮弁壊死の有無

・研究の対象となられる方

2009年1月1日～2017年8月31日までに、群馬大学医学部附属病院歯科口腔・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た方200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2018年5月31日までにご連絡下さい。死亡された方では、代諾者からも拒否の連絡を受け付けます。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6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。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院歯科口腔・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た方を対象とします。SSIs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・術後因子を診療録とICU記録から調査し，SSIsに及ぼす影響について検討します。

術前因子：年齢，性別，BMI，stage分類，アメリカ麻酔学会重症度分類
喫煙・糖尿病・飲酒・術前血液生化学検査（Hb/Alb）

術中因子：手術時間，出血量，遊離皮弁（vs 有茎皮弁），頸部郭清
異物使用の有無

術後因子：術後血液生化学検査（Hb/Alb），皮弁壊死の有無

・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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行わ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と）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。

・「群馬大学 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：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は当院 歯科口腔・顎顔面外科，形成外科が主体となって行っています。

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： 医員
氏名： 鈴木 啓介
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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法