

## 研究協力のお願

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

局所陰圧閉鎖療法を使用した腓骨皮弁採取部植皮固定法の有用性評価

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2014年4月1日から2026年3月31日に昭和医科大学病院頭頸部腫瘍センターを受診された**腓骨再建術を行った**頭頸部がん患者さん

### 2. 研究目的・方法

口腔、咽頭、喉頭は摂食・嚥下や発声など日常生活における重要な役割を担っています。頭頸部がんの治療では、治療のために顎の骨を切除することが多々あります。失われた顎の骨は、摂食・嚥下や発声機能の回復のために、足の骨（腓骨）を用いて再建といった機能の回復で使用します。足の骨から採取した部分の治療は合併症の予防を目的として、植皮（他の皮膚を移植すること）によって傷を閉じています。しかし、植皮は一定期間の安静が必要なことや合併症として傷の治りが悪いことが問題点として挙げられます。治癒の促進を早期に目指すことで、早い段階で歩行して頂くことで、様々な合併症が予防できます。従来までは、皮膚の移植した部分をガーゼで保護していましたが、新たな治療法として、陰圧閉鎖療法（Negative pressure wound therapy：NPWT）といった治癒の促進をさせる装置を併用することで、早い段階での日常生活に戻すことが可能になると言われています。そのため、当科では局所陰圧閉鎖療法を使用し、治療を行っています。

本研究は局所陰圧閉鎖療法を併用した治療によって、どのような関連合併症の予防ができるのか、早期の退院に貢献し、どのような治療成績となっているかを解析することで、今後の治療法選択基準の新たな指標となることを目的としています。これまでの口腔、咽頭・喉頭がん患者さんの治療に関する様々な臨床情報を収集して、どのような治療成績となるかを解析します。

### 3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2026年12月31日まで

コメントの追加 [S1]: 選択基準では

「腓骨再建術を行った患者」とありました。対象者が同一となるようにご修正ください。

**4. 研究に用いる試料・情報の種類**

下記の臨床情報を電子カルテより取得します。

- ① 臨床所見(年齢、性別、既往疾患、喫煙歴、飲酒歴、生活背景、原疾患の情報、臨床病期、身長、体重、BMI、ECOG PS、ASA PS)
- ② 血液所見(血算、生化学、凝固系)
- ③ 画像所見(CT, MRI, PET, 喉頭ファイバー、単純撮影)
- ④ 病理組織学的所見(組織型、転移リンパ節所見)
- ⑤ 治療情報(治療経過、治療方法、治療経過、有害事象、合併症、予後)

**5. 外部への試料・情報の提供**

該当いたしません。

**6. 研究組織**

研究責任者 \_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_

助教 \_\_\_\_\_ 堅田 凌悟

研究分担者 \_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_

准教授講師 \_\_\_\_\_ 齊藤 芳郎

\_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_ センター講師 \_\_\_\_\_ 北嶋 達也

\_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_ センター助教(歯科) \_\_\_\_\_ 今野 瑤

士

\_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_ センター助教(医科) \_\_\_\_\_ 旭 宣明

\_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_ センター教授 \_\_\_\_\_ 福島 啓文

\_\_\_\_\_ 昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター \_\_\_\_\_ センター \_\_\_\_\_ 教授 / セ

ンター長 嶋根 俊和

研究協力者 昭和医科大学 歯学部 口腔外科学講座 顎顔面口腔外科学部門

\_\_\_\_\_ 教授 \_\_\_\_\_ 大場 誠悟

**7. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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ください。また、試料・情報が当該研究に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者としませんので、下記の連絡先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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター

氏名：堅田 凌悟

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8561

書式変更：タブ位置：7.81 字, 左揃え + 32.99 字, 左揃え

書式を変更：フォントの色：黒

書式変更：タブ位置：7.81 字, 左揃え + 26.43 字, 左揃え + 32.99 字, 左揃え + 8.05 字(なし) + 25.85 字

書式変更：インデント：ぶら下げインデント：1 字, 左 0 字, 最初の行：-1 字, タブ位置：7.81 字, 左揃え + 32.99 字, 左揃え

書式を変更：フォントの色：黒

書式を変更：フォントの色：黒

書式変更：タブ位置：7.81 字, 左揃え + 26.43 字, 左揃え + 32.99 字, 左揃え + 8.05 字(なし) + 25.85 字

書式を変更：フォントの色：黒

書式変更：インデント：ぶら下げインデント：1 字, 左 0 字, 最初の行：-1 字, タブ位置：7.81 字, 左揃え + 26.43 字, 左揃え + 32.99 字, 左揃え + 8.05 字(なし) + 25.85 字