

多施設用

(調査 ・ 研究) 実施についてのお知らせ

令和 2年 8月 31日

【研究課題名】

舌喉頭全摘後の術後嚥下機能解析

【研究期間】

沖縄県立中部病院および九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄県立中部病院および九州大学病院形成外科では、現在、舌喉頭全摘後に皮弁再建手術を受けられた患者さんを対象として、術後機能に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄県立中部病院倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和5年8月30日までです。

【研究対象】

平成18年4月1日～承認日まで沖縄県立中部病院および九州大学病院の形成外科にて、舌喉頭全摘後の組織欠損に対して再建術を施行された患者さん20名を対象にします。研究の対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡ください。

【研究目的・意義】

形成外科における再建手術は悪性腫瘍切除、外傷などによって生じた組織欠損に対して、整容面の改善、創閉鎖、機能回復を目的に行われます。例えば遊離皮弁で舌切除後の欠損を再建する、食物の通り道を空腸の移植で再建するなどです。このような再建が可能になったことで、今まで切除不能とされていた頭頸部腫瘍が根治的に切除可能になり、生命予後および術後機能の改善にも貢献しています¹。

沖縄県立中部病院および九州大学病院形成外科では舌喉頭全摘後に有茎または遊離皮弁による再建を行い、術後嚥下機能の向上を行っています。舌喉頭全摘術が必要となる進行舌悪性腫瘍および咽頭悪性腫瘍は疾患頻度自体が多くないこと、放射線化学療法が選択されることが多いこと等の理由で、手術後の嚥下機能を検討した報告は多くありません^{2,3}。生命、機能に大きく関与する形成外科手術ですが、とくに皮弁を用いた再建症例における術後機能の研究は不十分です。本研究の目的は、舌喉頭全摘術後、皮弁再建例における術後嚥下機能の解析を多施設で後ろ向き研究により明らかにすることです。

手術適応となる広範な組織欠損が生じるような舌および咽頭悪性腫瘍は発生頻度が低く、治療を行う施設も限られています。そのため、希少な症例を一例一例丁寧に検討して、その知見を蓄積、継承していく必要があります。舌喉頭全摘術後、皮弁再建例を多施設共同研究にて集積し、術後機能を解析して問題点を明らかにすることで、さらなる嚥下機能の向上が可能になると考えます。

1 Nouraei, S. A. *et al.* Impact of the method and success of pharyngeal reconstruction on the outcome of treating laryngeal and hypopharyngeal cancers with pharyngolaryngectomy: A national analysis. *J Plast Reconstr Aesthet Surg* 70, 628-638, doi:10.1016/j.bjps.2016.12.009 (2017)

2 Okazaki M, *et al.* Reconstruction with rectus abdominis myocutaneous flap for total glossectomy with laryngectomy. *J Reconstr Microsurg* 23:243-249, doi:10.1055/s-2007-981502 (2007).

3 Rossmiller SR, *et al.* Modified ileocolic free flap: viable choice for reconstruction of total laryngopharyngectomy with total glossectomy. *Head Neck* 31:1215-1219, doi: 10.1002/hed.21083 (2009).

【研究方法】

この研究を行う際は、カルテより下記の情報を取得します。術前の状態、手術の情報、術後経過（食事開始等）の関連を調査し、術後嚥下機能に対する影響を明らかにします。当院の情報に付いては、データをUSBに移した後、手渡しで九州大学病院に集約します。

【研究に用いられる試料・情報の種類】

[取得する情報]

術前因子

1.術前写真 組織欠損部位 年齢 性別 身長 体重 既往歴

TNM分類

T 因子：がんの大きさと浸潤 腫瘍のサイズ、進展により T1、T2 以上に分類。サイズの規定は発生部位（咽頭、舌など）により異なります。

N 因子：リンパ節転移 所属リンパ節転移が判定できないときは NX、転移なしは N0、転移ありは N1 以上に分類。

M 因子：遠隔転移 遠隔転移なしは M0、遠隔転移ありは M1 以上に分類。

2.血液検査結果（血算、肝機能、腎機能、血糖値、HbA1c）

手術

3.切除術式 切除範囲 皮弁の種類 皮弁挙上時間 皮弁縫合法 術中写真

術後

4.再手術の有無 術後写真 感染 創治癒期間

5.周術期合併症

機能・予後

6.嚥下透視検査 食事形態 再発の有無 生存期間

【外部への試料・情報の提供】

共同研究施設の情報に付いては、データを USB に移した後、研究者間の手渡しで九州大学病院に集約します。

【個人情報の取扱い】

対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院形成外科のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、あなたが特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した個人情報は、沖縄県立中部病院形成外科・部長・今泉督、九州大学病院形成外科・准教授・門田英輝の責任の下、厳重な管理を行います。

【研究組織】

研究実施場所	九州大学病院 形成外科
研究責任者	九州大学病院 形成外科 准教授 門田 英輝
共同研究者	沖縄県立中部病院 形成外科 部長 今泉 督

【本研究に関する問い合わせ先】

沖縄県立中部病院 診療科名：形成外科 担当者名：今泉 督

沖縄県うるま市宮里 281 番地

TEL：098-973-4111（代表）