

# 医学系研究実施のお知らせ

医学系研究「内頸静脈および副神経を保存する根治的頸部郭清術変法の有用性に関する検討」に関する 研究実施のお知らせについて

当院では、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、治療法の改善などを目指す医学系研究を行なっています。そのような医学系研究の一つとして、この研究も行われております。

このお知らせ文は、この研究の実施について皆様にご覧いただき、研究内容を正しく理解していただくと同時に、対象者となられる方が研究不参加を望まれる場合にはその意思表示をしていただくためのものです。

なお、この研究は福岡学園倫理審査委員会の承認と、研究機関の長（福岡学園理事長水田祥代）からの許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

## 1. 研究の対象となる方の条件

2005年4月1日から2021年3月31日までに、当院口腔外科科を受診された口腔癌の患者さんで頸部郭清術を受けた方が対象です。両側の手術を受けられた方は対象から除外いたします。

目標症例数は100例です。

この研究において、ご自身の診療情報や試料等が利用されることを望まれない場合は、お手数ではありますが、下記相談窓口の担当者連絡先まで、ご一報ください。

## 2. 研究の目的や意義について

口腔癌の患者さんでは、頸部リンパ節転移に対する治療を適切に行うことが病気の予後に大きく関与します。頸部郭清術はそのための最も確実性の高い方法ですが、手術後に様々な機能障害が生じることがあり、QOLの低下が問題となっています。

中でも内頸静脈を切除することにより、顔面の浮腫や、脳循環への影響により頭蓋内圧を亢進させるなどの合併症を引き起こすこと、副神経を損傷することにより肩の動きが制限されることが多く見られます。そのため、当科では頸部郭清術の術後合併症を予防するために、可能な範囲で切除する範囲を縮小し、内頸静脈や副神経を残す方法を検討しています。

しかし、内頸静脈を保存した症例でも、術後血栓を生じたり、閉塞したりする可能性があります。また、副神経を保存した症例でも僧帽筋の萎縮により肩の可動域が狭くなり、その機能低下を回避できないことがあるとされています。そこで、これまでに当科で頸部郭清術受けられた口腔がん患者さんについて、手術前後の内頸静脈や僧帽筋の状態をCT画

像を用いて計測し、その変化に影響を及ぼす臨床因子の関連を調べます。内頸静脈や副神経を保存することの有用性を明らかにすることで、患者さんの手術後の QOL 向上のために、手術計画や周術期管理の指針を示したいと考えています。

### 3. 研究の方法について

この研究を行う際は、対象となる方の診療録より以下の情報を取得します。また、保管されている CT 画像を用いて、内頸静脈・僧帽筋の体積を測定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、臨床因子や手術方法が手術後の内頸静脈・僧帽筋の状態に及ぼす影響を明らかにします。

[取得する情報]

- ① 年齢
- ② 性別
- ③ 身長・体重・BMI
- ④ 家族歴・既往歴
- ⑤ 血液学的所見(白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、総蛋白、アルブミン、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、総ビリルビン、直接ビリルビン、AST、ALT、 $\gamma$  GTP、Na、K、Cl、随時血糖、HbA1c)
- ⑦ 病期分類：腫瘍の部位、TNM 分類、Stage 分類  
病理組織所見：病理組織診断、山本・小浜の分類（YK 分類：組織学的悪性度）  
神経浸潤の有無、血管新生、リンパ球浸潤
- ⑧ 治療法：手術の術式、手術時間、出血量、化学放射線療法の有無
- ⑨ 肩関節の可動域（自動外転・他動外転・自動屈曲・多動屈曲）、頸部の可動域（屈曲・伸展・側屈・回旋）、肩甲骨挙上を計測する。

### 4. 試料や情報の管理について

この研究において研究対象者から得られた情報は、研究終了後、学校法人福岡学園福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野 教授 平木昭光の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

### 5. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、保有する個人情報のうち、ご本人等からの求めに応じて、ご本人との確認をさせていただいた上で情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 6. 研究の実施体制について

研究実施場所 (分野名等)	福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 福岡歯科大学医科歯科総合病院 口腔外科
研究責任者	福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座口腔腫瘍学分野 教授 平木 昭光

## 7. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	福岡歯科大学 口腔・顎顔面外科学講座 口腔腫瘍学分野 助教 吉住 潤子 連絡先：〔TEL〕 092-801-0411 (内線 200) 〔FAX〕 092-801-1288 メールアドレス：yoshizumi@college.fdcnet.ac.jp
---------------	---

(作成日：2020年5月26日 最終修正日：2021年4月12日)