

受付番号：2016-1-556

課題名：顎二腹筋再建手術が喉頭挙上術に応用できるかどうかの検討

1. 研究の対象

対象材料の採取期間：西暦 2006 年 1 月～西暦 2016 年 11 月

対象材料の詳細情報・数量等：手術術式と術後 CT 画像 約30名分(対照約15名、顎二腹筋再建約15名)

過去に当院において舌部分切除術および頸部郭清術をうけた方の術後 CT 画像を解析します。

2. 研究目的・方法

舌癌に対する舌部分切除術＋頸部郭清術は標準治療である。また、手術時の口腔底穿孔に対する局所再建法として、顎二腹筋を下顎骨に縫合する手法は過去から現在まで広く行われている。舌癌の手術は、特に高齢者において術後嚥下障害が問題になるが、以前から顎二腹筋再建手術を行った患者では、術後の嚥下機能が良好であることが知られていた。

正常な嚥下運動には舌骨を含む喉頭挙上が重要である。嚥下機能を改善する手術として、喉頭挙上術が広く行われているが、甲状軟骨や下顎骨にドリルで孔をあけて縫合する手法が一般的であり、気管切開が必須で、術後創感染などの合併症も少なくない。

今回、我々は、以前から口腔底再建目的に行われていた、顎二腹筋再建手術が顎二腹筋を通じて、舌骨を下顎骨側に引き上げていたのではないかと仮説を立てた。これを検証するため過去に同じ手術を行った患者の術後 CT スキャン画像を解析しようと考えている。過去10年で15例程度に行われた手術であり、対照として同じ程度の舌癌手術(顎二腹筋再建なし)をうけた患者の画像も評価しようと考えている。

この検討で、簡単で合併症の少ない嚥下機能改善手術の足がかりになることを期待している。
研究期間 2016 年 12 月(倫理委員会承認後) ～ 2019 年 12 月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上で述べた仮説を検証するため、当院で過去10年に同手術をうけた患者の手術術式と術後 CT 画像による舌骨の位置の評価を行う。それぞれ下顎骨と舌骨小角の位置を計測する。対照群も含めて約30例程度と思われる。

4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

5. 研究組織

該当なし

6. 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下さい。

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下さい。

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：

東北大学病院

耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 大越明

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7304

研究責任者：

東北大学病院

耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 大越明

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7304

研究代表者：

東北大学病院

耳鼻咽喉・頭頸部外科学 助教 大越明

仙台市青葉区星陵町1-1

022-717-7304

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合