

## 形成外科再建手術後移植組織壊死の発生リスク因子と術後機能に与える影響の研究

### 1. 臨床研究について

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、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院形成外科では、現在再建手術を受けられる患者さんを対象として、移植組織壊死の発生リスク因子と術後機能に与える影響に関する「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、九州大学医系地区部局観察研究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、2031年6月30日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

形成外科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。例えば遊離皮弁で口腔を閉鎖する場合や、食物の通り道を空腸の移植で再建するなどです。また下肢の骨が腫瘍切除により欠損した場合、血管つき骨移植により体重を支え、患肢温存、歩行できるようになるなど、生活の質に大きく貢献します。

皮膚のみの再建は、多くは薄い皮膚（厚さ 0.3mm 程度）を採取して欠損部に固定するのみで可能です（植皮）。大きな自家組織を移動する際は血流の維持が不可欠で、血管のみ連続させて組織を移動させる方法（有茎皮弁）がありますが、血管の長さによって移動距離に制限がありました。1973年に組織を栄養血管つきで採取し、血管を一度切り離して欠損部に移動してから血管吻合する方法（遊離組織移植、フリーフラップ）が開発され、離れた部位に移植することが可能になりました。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や骨軟部腫瘍が根治的に切除可能になり、生命予後の改善にも貢献しています。形成外科では植皮、有茎皮弁、フリーフラップを組み合わせることで組織の再建を行います。

フリーフラップで再建手術を行う場合、直径 1～3mm の血管を、顕微鏡下に縫合して吻合する必要があります。成功率は 95%程度で、5%程度（20 例に 1 例）の確率で、血管吻合部に血の固まり（血栓）ができ、それより先に血液が通わない状態が発生します。早期に血栓を除去して再吻合できれば回復できますが、救済手術が不成功に終わった場合は壊死します。また有茎皮弁、植皮も感染などから壊死を生じることがあります。組織壊死は術後機能を低下させ、再手術が必要な場合もあります。

以上のような、生命、機能に大きく関与する形成外科手術ですが、フリーフラップの本格的な普及は 1980 年代から 1990 年代にかけてであり、研究も不十分です。また、手術適応となる広範な組織欠損が生じるような重症外傷や、腫瘍切除は発生頻度が低く、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、その知見を蓄積していく必要があります。皮弁壊死の減少と、さらに安全な治療を行えるようになるよう、研究が必要とされています。

### 3. 研究の対象者について

2014年2月1日から2031年6月30日までの期間に九州大学病院形成外科において、腫瘍切除後または外傷後の組織欠損に対して再建術を受けられた患者さん、または受けられる予定の患者さん、750名を対象とさせていただきます。

#### 4. 研究の方法について

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（皮弁虚血、感染）と組織壊死の関連を調査し、最終機能に対する影響を明らかにします。

〔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 合併症

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）CT による血管石灰化

手術

3. 切除術式 切除時間 出血量 皮弁術式 術中写真 皮弁挙上時間 皮弁縫合時間 虚血時間

術後

4. 再手術 術後写真 虚血の発生 感染 デブリドマン（壊死組織の除去手術：完全に壊死組織を除去できるまでの手術回数）

創治癒期間

5. 周術期合併症

機能

6. 頭頸部 嚥下機能 嚥下透視検査 食事形態 会話機能

四肢

Musculoskeletal Tumor Society rating scales (MSTS)

米国骨軟部腫瘍学会が定めたスコア。骨軟部腫瘍切除後の四肢機能を痛み、機能、満足度、装具の使用、可能な作業を各 0-5 点配点し合計 0-30 点で評価。

日本整形外科学会スコア

肩、肘、股関節などの各関節を可動域、痛み、日常生活動作、レントゲン評価など 0-100 点で評価。

#### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

#### 6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の検査結果、手術部位の写真、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究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。研究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内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、同科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、研究対象者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情報は、九州大学病院形成外科・診療教授・門田 英輝の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院形成外科において診療教授・門田 英輝の責任のもと、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

## 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

## 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

## 13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

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 <u>診療教授</u> 門田 英輝
研究分担者	九州大学病院 形成外科 助教 吉田 聖 九州大学病院 形成外科 助教 福嶋 晴太

## 14. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院形成外科 助教 <u>福嶋 晴太</u> 連絡先：〔TEL〕 092-642-5687 ( <u>PHS 3889</u> ) 〔FAX〕 092-642-5507 メールアドレス： <u>fukushima.seita.671@m.kyushu-u.ac.jp</u>
---------------	--

### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴