

患者さんへ（オプトアウト文書）

「微小血管再建術を要する口腔癌および顎顔面癌術後の合併症に関する因子の検討」研究への  
ご協力をお願い

当院で過去に微小血管再建を要した口腔癌および顎顔面癌患者さんを対象とし、合併症に関する因子の検討を行うことになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしていませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会による審査で審査されました。その結果、問題がないことが確認され、奈良県立医科大学 学長 細井裕司による実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください。

**【研究課題名】**

微小血管再建術を要する口腔癌および顎顔面癌術後の合併症に関する因子の検討

**【研究責任者氏名】**

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

**【研究機関の名称】**

奈良県立医科大学

**【研究機関の長】**

奈良県立医科大学学長 細井 裕司

**【研究の概要】**

**\* 研究の意義・目的**

口腔癌および顎顔面癌に対する微小血管再建術は侵襲が大きく術後合併症の発生率が高く、術前からその予防が必要です。口腔癌および顎顔面癌に罹患している患者は摂食困難のために栄養状態が不良である可能性や癌そのものにより炎症をきたしている可能性が高いです。しかし、術前の栄養状態や炎症と術後合併症との関係はあまり知られていません。そこで、本研究では術前の栄養状態や炎症が術後合併症に与える影響を遡及的に調査します。

**\* 研究の対象期間・対象者・方法**

**対象**

### 組み入れ基準

2009年1月から2019年5月の間に奈良県立医科大学附属病院口腔外科で微小血管再建を要した口腔癌および顎顔面癌患者  
20歳以上の患者

### 除外基準

オプトアウトで拒否した患者  
20歳未満の患者  
データに不備があるものは解析から除外する

## **観察項目**

### 術前評価項目

年齢、性別、身長、体重、高血圧の有無、糖尿病の有無、喫煙状況（喫煙歴なし、禁煙中、喫煙中）、呼吸機能（正常、閉塞性障害、拘束性障害、混合性障害）、ヘモグロビン値、アルブミン値、クレアチニン値、白血球分画（リンパ球数、好中球数）、血小板値、化学療法の有無

高血圧の有無 薬物療法されている患者を高血圧ありとする

糖尿病の有無 薬物療法（経口糖尿病薬、インスリン）されている患者を糖尿病ありとする

### 術中評価項目

麻酔方法（吸入麻酔、静脈麻酔）、麻酔時間、手術時間、晶質液投与量、膠質液投与量、血液製剤（赤血球、新鮮凍結血漿、血小板、アルブミン）投与量、出血量、尿量、カテコラミン（ドーパミン、ドブタミン、アドレナリン、ノルアドレナリン）投与量

### 術後評価項目

術後合併症（Clavien-Dindo 分類（参考資料1）を用いて評価する）

集中治療室滞在期間

術後入院期間

## **解析方法**

### プライマリーアウトカム

Clavien-Dindo 分類Ⅲa 以上の術後合併症の有無を目的変数としロジスティック回帰分析を行う。

説明変数には以下のものを含める。

年齢、性別、体格指数、高血圧あり、糖尿病あり、喫煙状況（禁煙、喫煙中）、呼吸機能（閉塞性障害、拘束性障害、混合性障害）、ヘモグロビン値、アルブミン値、クレアチニン値、好中球リン

パ球比、血小板リンパ球比、予後栄養指数（アルブミンとリンパ球から算出）、化学療法あり、手術時間、水分血液バランス、退室時のカテコラミンインデックス

術後合併症の発生率は10%程度すると全ての因子を解析に含むために必要な最小症例数は $20 \times 10 \times (100/10)$ より2000である。しかし、当該疾患で手術を受ける患者は10年間で200名程度であり症例数を増やすことは困難である。そのため、モデルの妥当性をHosmer-Lemeshow検定とc統計量を用いて評価する。

カテコラミンインデックス 以下の計算式から算出される

ドーパミン(mcg/kg/min)+ドブタミン(mcg/kg/min)+アドレナリン(mcg/kg/min)+ノルアドレナリン(mcg/kg/min) \* 1,000

#### セカンダリーアウトカム

Clavien-Dindo 分類Ⅲa 以上の術後合併症の有無で2群に分け集中治療室滞在期間と術後入院期間をマンホイットニーU検定を用いて評価する。

#### 予定症例数

200 症例

根拠 当該疾患で手術を受けた患者は10年間で200名であるため

#### 【個人情報の取り扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。必要な際に個人が特定できるように個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された研究用コンピューターに保存します。研究用コンピューターは鍵のついた保管庫で保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。研究用コンピューターにデータを移行した後は、個人のコンピューターからは個人が識別される項目はすべて削除します。

#### 【本研究を辞退される場合】

本研究を辞退される場合は、下記連絡先までご連絡をお願いいたします。なお、御辞退された場合でも不利益を被ることはありません。

#### 【個人情報の開示にかかる手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください <http://www.naramed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

#### 【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究のために個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定めている場合は、それに沿って誠実に遂行します。個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

**【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】**

研究計画書の入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡ください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。研究方法については、研究概要をご参照ください。

**【相談先】**

奈良県立医科大学麻酔科学教室 位田みつる

〒634-8522 奈良県橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051（内線 3469） Email nwnh0131@yahoo.co.jp