

術後気道壊死に関する全国実態調査

1. 研究の対象

2010 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日に当院頭頸部外科で喉頭癌、咽頭癌または頸部食道癌と診断され、咽頭喉頭頸部食道切除術、咽頭喉頭食道全摘術のいずれかを施行された 18 歳以上の患者さん

2. 研究目的・方法

気道壊死は状縦隔に操作の及ぶ喉頭癌、咽頭癌、食道癌における術後合併症の一つです。気道壊死が発生し重篤化した場合、治療に難渋することが知られています。しかしながら、術後気道壊死の発生率や病態、実際にどういった治療が行われているのかについての詳細は、まだよくわかっていません。今回私たちは喉頭癌、咽頭癌、食道癌の術後気道壊死のうち、特にリンパ節郭清や術前の化学放射線治療の影響による気道血流障害が関与するものについて、調査を行い、その実態を明らかにすることを目的とします。

研究期間：倫理審査委員会承認後～2022 年 5 月 25 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 2010 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの術式別の手術件数
- 2) 気道壊死を生じた患者さんの、性別、手術日、年齢、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、併存疾患、術前治療歴、主病変の癌腫、病理学的分類（局在、病期）、術式、手術時間、出血量、気管支動脈温存の有無、再建臓器、再建経路、リンパ節郭清範囲、合併切除臓器、術後合併症、手術の主担当科、術後人工呼吸器管理日数、術後再挿管の有無、気道壊死確認日、壊死の部位、範囲、程度、治療の詳細、治癒確認日、転帰、最終生存確認日

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

この研究は、群馬大学総合外科学講座が主体となり行っています。

研究責任者：佐伯浩司 群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 教授

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

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：

大阪国際がんセンター 頭頸部外科 是松 瑞樹 (研究責任者)

住所：〒541-8567 大阪府中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究代表者：

佐伯浩司 群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座 教授

群馬大学大学院医学系研究科総合外科学講座

〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel: 027(220)8224 Fax: 027(220)8230

-----以上