

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：下顎切除術後の下顎再建手技の実態の解明

1. 研究の対象

2009 年 7 月～2024 年 7 月に当院で下顎再建術を受けられた方

2. 研究期間

研究実施許可日～2027 年 7 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 9 月 1 日

4. 研究目的

下歯肉癌、口腔底癌の治療において下顎骨の切除が行われます。切除されたままですと、日常生活に多大な支障をもたらすため、下顎の再建手術が行われます。再建手術では遊離腓骨皮弁（下腿の骨である腓骨を血管付きで採取し、頸部で血管吻合を行い、切除下顎を腓骨に置き換える方法）とチタンプレートと遊離皮弁（骨を含まない）の2つの方法が用いられます。一方で下顎骨は咀嚼、咬合、顔貌など機能的、整容的に重要な部位であるため、下顎再建手術においてすべてにおいて良好な結果を得ることは非常に困難な手術であり、その詳細な術式、手技についてのコンセンサスは得られていません。

当科では下顎再建術において良好な結果を得るため、欠損の状態に合わせて複数の手技を組み合わせて再建を行っています。具体的には、解剖学的な下顎骨を再建するための術前3Dモデル作成、腓骨を2つ重ねにする double barrel 型配置、将来的なインプラント植立を見据えた、歯槽部の位置の決定のための術中スプリントの作成、頬部の組織欠損の補充・広範囲粘膜欠損に対応するための近位穿通枝（proximal perforator）皮弁の利用（一般的な皮弁は遠位穿通枝 distal perforator を利用する）、口唇の知覚獲得のためのオトガイ神経一下歯槽神経再建、皮弁採取部の影響が最小限にすむように左足からの皮弁採取など複数の手技があります。

本研究では再建した下顎骨、周辺組織の切除の状態、そして上述した再建手技について検討し、再建手技の実態を明らかにします。

5. 研究方法

患者さんの診療録、臨床写真を用いて6の項目について後ろ向きに調査し、収集した情報の解析を行い、下顎再建手技の実態について検討します。新たに追加検査を行うことはありません。なお、診療情報はすべて個人が特定できないように匿名化します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：下顎骨切除範囲、咬筋切除の有無、顎関節切除の有無、3Dモデル作成の有無、再建法（腓骨皮弁、プレート+皮弁）、double barrel型配置の有無、術中スプリント使用の有無、近位穿通枝（proximal perforator）皮弁の利用、オトガイ神経一下歯槽神経再建の有無、皮弁採取側、合併症、術後の開口、咬合、咀嚼、食事形態、顔面の輪郭、口唇の知覚 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

本学単独研究

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は運営費交付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

12. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院形成外科 佐々木薫

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：電話・FAX：029-895-3122（平日 9-17 時）

メール：kaoru-ssk@md.tsukuba.ac.jp

当院の研究責任者：筑波大学附属病院形成外科 佐々木薫