

気管孔周囲の咽頭皮膚瘻に対する陰圧閉鎖療法と局所皮弁法を組み合わせた治療法の有用性に関する後ろ向き研究

## 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、当院および共同研究施設で喉頭全摘術などの手術を受けた後に、鎖骨の上に見える呼吸用の孔（気管孔）周囲に咽頭皮膚瘻（咽頭に孔が生じて首の外側へと交通している状態を示す）を生じて、陰圧閉鎖療法と局所皮弁法を組み合わせた治療法を受けられた患者さんを対象として、その治療成績に関する「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、2027年3月31日までです。

## 2. 研究の目的や意義について

咽頭皮膚瘻（以後、瘻孔と表現します）とは喉頭全摘術や咽頭喉頭食道全摘術、喉頭気管分離術といった手術後に生じる合併症で、咽頭に孔が開いて首の外側へと繋がっている状態を示します。瘻孔が生じると、経口摂取した食物が首の外側へと漏れ出るため、食事を摂取することができなくなります。なかでも瘻孔が気管孔（鎖骨上部に見える呼吸用の孔）の直上に生じた場合、瘻孔から漏れ出た唾液や食べ物が気管孔に直接流れこんでしまうため、重症肺炎等の合併症を発症する危険性が高くなります。

九州大学病院形成外科では気管孔周囲に生じた瘻孔に対して、陰圧閉鎖療法と局所皮弁を組み合わせた治療法を行っています。陰圧閉鎖療法とは、傷をフィルム状の創傷被覆材で密閉し、専用の装置を繋いで持続的に陰圧をかけることで、傷の治りを早める治療法です。当科では以前から瘻孔に対して積極的に陰圧閉鎖療法を取り入れており、その有用性について学会誌等で報告してきました。しかし瘻孔が気管孔周囲に生じた場合、瘻孔と気管孔が直接繋がっているため、瘻孔周囲にフィルムを貼って傷を密閉することが出来ず、持続的に陰圧をかけることが出来ません。そこで陰圧閉鎖療法を行う前に、瘻孔と気管孔の間に首の皮膚の一部を移動し（局所皮弁法と言います）、瘻孔と気管孔の間を遮断することで、フィルムを貼って持続的に陰圧をかけられるようにする工夫を行っています。本研究の目的は、陰圧閉鎖療法と局所皮弁法を組み合わせた治療法を行った瘻孔患者について、複数の施設で後ろ向き研究を行い、その有用性を明らかにすることです。

陰圧閉鎖療法と局所皮弁法を組み合わせた治療法は瘻孔に対して有用と考えますが、気管孔周囲に生じる瘻孔自体の発生頻度はかなり低く、この疾患を診察できる施設は限られています。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、継承していく必要があります。気管孔周囲に生じた瘻孔に対して陰圧閉鎖療法と局所皮弁を組み合わせた治療法を行った症例を多施設共同研究にて集積し、治療成績を調べて問題点を明らかにすることで、さらなる治療法の改善が可能になると考えます。

## 3. 研究の対象者について

九州大学病院および共同研究施設（九州がんセンター・北九州市立医療センター）の形成外科および耳鼻咽喉科にて、2015年7月1日から2023年12月31日までの期間に頭頸部腫瘍あるいは重度嚥下障害に対して喉頭全摘手術を受け、術後に気管孔周囲に瘻孔を生じて、陰圧閉鎖療法と局所皮弁法を組み合

わせた治療法を受けられた患者様6名（九州大学病院3名、北九州市立医療センター1名、九州がんセンター2名）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、対象患者の術後成績を明らかにします。共同研究施設の情報に付いては、データをパスワードをかけたUSBメモリに移した後、手渡しで九州大学病院に集約します。

[取得する情報]

術前写真 組織欠損部位 年齢 性別 身長 体重 既往歴 切除術式 切除範囲 TNM分類  
皮弁の種類 皮弁縫合法 術中写真 再手術の有無 術後写真 感染  
誤嚥性肺炎 創治癒期間 周術期合併症 嚥下透視検査 食事形態  
再発の有無 転帰

[利用又は提供を開始する予定日]

2024年7月1日または研究許可日以降

#### 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、研究への参加を撤回されても、あなた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

研究対象者の測定結果、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、同分野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・准教授・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同分野准教授・門田英輝の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、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います。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、部局等運営経費でまかなわれます。

## 9. 利益相反について

九州大学と当院では、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」、当院では「九州がんセンターにおける臨床研究に係る利益相反マネジメントに関する規約」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経費であり、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。

九州がんセンター倫理委員会

(窓口：九州がんセンター倫理委員会 電話：092-541-3231)

## 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、この研究の研究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、ご連絡ください。

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及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。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。これについてもあなたに権利はありません。

## 1.2. 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。

## 1.3. 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 准教授 門田 英輝	
研究分担者		
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	① 九州がんセンター形成外科 医師 嶋本 涼(藤 也寸志) ② 北九州市立医療センター耳鼻咽喉科 診療部長 竹内 寅之進(中野 徹)	情報の収集 情報の収集

## 1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、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 准教授 門田 英輝 連絡先：〔TEL〕092-642-5687 〔FAX〕092-642-5687 メールアドレス： <a href="mailto:kadota.hideki.239@m.kyushu-u.ac.jp">kadota.hideki.239@m.kyushu-u.ac.jp</a>  施設担当者：国立病院機構九州がんセンター 形成外科 医師 嶋本 涼 連絡先：〔TEL〕092-541-3231
---------------	--

### 【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の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史