

情報公開文書

腓骨皮弁を用いた頭頸部再建術に関する後ろ向き観察研究

1. 倫理審査と許可

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関 : 京都大学医学部附属病院
研究責任者 : 京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到
個人情報管理責任者 : 京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到

3. 研究の目的と意義

形成外科では、下顎癌や上顎癌の摘出手術と同時に再建手術を行うことで、機能と整容の維持を目指した手術治療を行っています。膝下の下腿部からの骨移植手術（腓骨皮弁術）は広く行われる術式であるものの、時に足部の知覚障害や運動障害の合併症を生じることがあります。過去の手術を振り返ることで、手術方法の安全性や確実性を検証する必要があります。

4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より 2025 年 3 月 31 日までを研究期間としています。

5. 対象となる情報の取得期間

京都大学医学部附属病院形成外科で 2016 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日の期間中に、腓骨皮弁を用いた乳房再建手術を実施した方を対象に、電子カルテ内の診療記録を用いたデータ収集を行います。

6. 情報の利用目的・利用方法

得られた情報は、腓骨皮弁による頭頸部再建の知識や手術手技の向上を目的とした研究資料として使用します。プライバシーに十分配慮した上で、専門学会や学術雑誌に発表する場合があります。

7. 利用する情報の項目

年齢、性別、手術時の身長、体重、頭頸部癌の病状、総手術時間、腫瘍摘出の手術操作時間、皮弁挙上に要した時間、用いた血管の本数・位置、用いた骨の長さ・骨切り箇所、アプローチ法（側

方・前方)、合併症(知覚障害・運動障害)の有無、同時に大腿皮弁も挙上した症例については、挙上に要した時間、左右、皮弁面積。

8. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より。

9. プライバシーの保護について

得られた情報は、プログラムの成果として専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、個人に関する情報(氏名など)が外部に公表されることは一切ありません。また、写真等の情報を用いる場合も、個人が特定されないことがないよう慎重に配慮いたします。

10. 研究終了後の結果の取り扱いについて

得られたデータは、プログラム参加者にて保管されますが、個人情報漏えい等が起こらないように細心の注意を払います。

11. 資料の入手・閲覧、提供の停止について

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。ご希望がありましたら、担当医師にご連絡下さい。

12. 連絡先とお問い合わせ先

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の担当医師か相談窓口にご連絡下さい。

京都大学医学部附属病院 形成外科 担当医師 津下 到

TEL : 075-751-3613 FAX : 075-751-4340

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 研究資金・利益相反

運営費交付金により実施します。特定の企業からの資金提供は受けていません。利益相反については、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。