

これまでに頭頸部領域の再建手術を受けた患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院形成外科では「マイクロサージャリーにおけるヘッドマウントディスプレイ併用法および従来2手法の比較に関する後ろ向き観察研究」という研究を行っております。これまで微小血管吻合は双眼レンズを覗いて手術する顕微鏡型の手術が長年主流でしたが、ここ数年で3Dモニター・ディスプレイやビデオカメラの性能向上により、内視鏡カメラと似た形状の体外視鏡型顕微鏡を用いた微小血管の吻合術対応の機器が開発されています。さらに体外視鏡の映像をヘッドマウントディスプレイに投影することで術者はゴーグルのような器械を通して目の前に血管吻合の術野を見ることができます。

微小血管の吻合術を行うに際しヘッドマウントディスプレイの使用することで手術室に大きなモニターを配置し、そのモニターを見るために術者は不自然な姿勢で手術を行う必要がなくなります。そして、モニター配置にかかる時間が削減され手術時間の短縮することができ、さらに術者の体の負担を軽減できる可能性があります。現在、形成外科の領域でヘッドマウントディスプレイを併用した体外視鏡下微小血管吻合の有用性に関する研究はありません。そこで、当科では微小血管の吻合術を行うに際し、ヘッドマウントディスプレイを併用した体外視鏡型顕微鏡を用いた症例とヘッドマウントディスプレイを併用しない体外視鏡型顕微鏡を用いた症例と従来型の顕微鏡を用いた症例を比較し、その結果について後ろ向き観察研究を行うこととしました。

そのため、過去に頭頸部領域の再建手術を受けた患者さんのカルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、頭頸部癌の方で、西暦2022年1月1日から西暦2024年6月30日の間に形成外科で微小血管の吻合術による再建術を受けた方です。
 - ・利用させていただく試料：なし
 - ・利用させていただく診療情報：手術時間・血管吻合時間の平均、吻合血管の種類、吻合血管の口径、術中・術後合併症、吻合時間の変移、器械使用時の肉体的負担のスケール評価
 - ・収集期間：2022年1月1日～西暦2024年7月31日
 - ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：飛田美帆）
- この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部へ

の提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・ 研究実施期間：研究実施許可日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日
- ・ 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日

- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は、形成外科の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 形成外科学講座（順天堂医院大代表：03-3813-3111）

担当者の所属・氏名：形成外科学講座 飛田美帆