

## 「情報公開文書」

研究課題名：宮城県立がんセンター頭頸部癌 ERAS プログラムによる手術侵襲の低減と術後回復強化に関する後ろ向き観察研究

### 1 研究の対象

頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の患者さんで、2015年1月1日から2017年5月31日までの期間中に、頭頸部外科にて腫瘍切除、遊離組織移植による再建の手術を受けた方。

### 2 研究目的・方法

頭頸部癌に対する腫瘍切除、遊離組織移植による再建手術は長時間手術で術野が複数個所に及ぶため、比較的侵襲の高い手術です。手術による患者さんの体の負担を軽減し、術後の回復を早くするために宮城県立がんセンター頭頸部外科では2016年9月から独自の頭頸部癌 ERAS プログラムという術後回復促進プログラムを作成しました。ERAS とは Enhanced Recovery After Surgery の略語で、和訳すると術後回復促進策のことです。

本研究は ERAS プログラムを始める直前の患者さん（2015年1月～2016年9月に手術を受けられた患者さん）と、ERAS プログラムを始めたあとの患者さん（2016年9月～2017年5月に手術を受けられた患者さん）の間で、ERAS プログラムを導入することで、患者さんの体の負担を軽減する効果があったかどうか、術後の回復を早くする効果があったかどうかを検証するものです。

本研究によって、ERAS プログラムにより手術に伴う侵襲を軽減し、術後の回復を促進する効果があることが証明されれば、頭頸部癌の大きな手術をうける患者さんには大きな恩恵があるものと考えています。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

### 3 研究に用いる試料、情報の種類

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

①年齢 ②性別 ③生年月日 ④入院日 ⑤手術日 ⑥退院日 ⑦体重 ⑧血圧 ⑨体温 ⑩脈拍数 ⑪採血データ（CRP、Albumin、白血球数、総リンパ球数、IL-6） ⑫術後悪心・嘔吐の有無 ⑬吐き気時 metoclopramide 使用の有無 ⑭術後合併症 ⑮癌種 ⑯手術時間 ⑰手術出血量 ⑱摂取熱量 ⑲頭頸部への放射線療法の既往の有無 ⑳オピオイドの使用量 など。

### 4 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：

宮城県立がんセンター治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦

〒981 - 1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山 47 の 1

TEL 022-384-3151 (代表) (内線 973)

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 主任医長 今井隆之