

## 「情報公開文書」

研究課題名：頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における術後せん妄発生リスク因子の検討

### 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、2017年6月1日から2022年3月25日までの期間中に、頭頸部外科にて頭頸部悪性腫瘍切除、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

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術という手術は時に10時間を超えるおおきな手術となり、患者さんにとって非常に体への負担の大きな治療方法です。一方、内閣府の令和2年度高齢社会白書を見ると、本邦における65歳以上の人口割合は28.4%とされ、令和18年（2036）年には33.8%に達すると予測されています。同様に日本頭頸部癌学会で行っている悪性腫瘍登録の報告を参照すると、60歳以上が77.4～77.7%、70歳以上が45.5～46.5%と、高齢者の占める割合が非常に大きくなっています。高齢者では生体機能や生理的予備能が低下していますが、認知機能の低下も生じている場合が多いとされます。そのため、高齢患者は「術後せん妄」の高危険群であると報告されています。「術後せん妄」は本研究の中心となる研究課題ですが、一般的に術後の一過性におきる脳機能の低下と、それに伴う症状の事を示しますが、後ほど例を挙げて示します。年齢のほかには脳の器質的障害の存在や、認知症の既往歴、アルコール多飲歴、過去にせん妄の既往がある事、ベンゾジアゼピンという薬剤の内服歴などが術後せん妄における重要なリスク因子としていままで報告されています。ところが、頭頸部癌、特に頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を必要とするような患者さんにおける術後せん妄リスク因子の研究は進んでおりません。

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術後では、高率に術後せん妄が発生するとされています。ひとたび危険行動を伴うようなせん妄を生じてしまうと体内に挿入されたドレーン、気管カニューレ、経鼻胃管などの非常に大事な管類の自己・事故抜去となってしまうたり、時に転倒したり、思いがけない危険行動に繋がったりと、「術後せん妄」により患者さん、医療従事者ともに非常に危険な状況に陥る事をいままでも我々も多々経験しています。本研究では先ほど述べたような、すでに知られている術後せん妄リスク因子のほかに、術前の全身性炎症反応の存在や、患者さんの免疫能などの指標となるマーカーなどを用い、それらが術後せん妄のリスク因子となりえるかどうか、を過去の患者さんの診療録を調査する事によって検討します。本研究により、新たな頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における術後せん妄のリスク因子を同定する事ができれば、非常に危険な術後せん妄が発生する前に、予防的な介入を行うことも可能となるのではないかと考えています。さらには術後せん妄を予防するための新たな介入方法の開発の一助となる事も期待されます。

### 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身長 ⑨既往歴 ⑩採血データ（Interleukin-6値、C反応性タンパク、Albumin、総リンパ球数、総好中球数など） ⑪癌の局在 ⑫臨床病期 ⑬再発情報 ⑭生存情報 ⑮術後合併症 ⑯術後せん妄の発生状況 などその他有益と思われる情報。

#### 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 寺島貴之

〒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 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 医療部長 今井隆之