

研究課題名：頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術後の不穏を伴う過活動性せん妄発生のリスク因子に関する研究

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、2019年8月1日から2023年12月31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の中で本検討の対象となった方。

2. 研究目的・方法

不穏を伴うような過活動性のせん妄は、頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術後に発生する非常に危険な合併症です。我々は頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受けた221例の患者さんを対象とした検討によって、炎症性サイトカインの代表でもある血清中のinterleukin-6レベルは同手術を受けた患者さんの危険な術後せん妄の発生につながる有意なリスク因子であることを過去に報告しています（Imai T et al. Auris Nasus Larynx 2023）。

しかし、上述した検討は術後の血液データを用いたものであり、日常診療において術後の過活動性せん妄の発生の予測に関してはその異議は限定的な部分もありました。宮城県立がんセンター頭頸部外科では2019年8月から国立がん研究センター東病院から発表されたDELTAプログラム（Ogawa A et al. Support Care Cancer 2019）というせん妄の治療前アセスメント、予防的なアプローチによる管理を行っております。本研究の目的は上述した当科で行っている術後せん妄のリスクスクリーニングの有用性を検証することです。本研究を通して、頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術後に起こる不穏を伴うような危険な過活動性せん妄の発生に対し、その予防法や解決法などに関し、より有効な手段の開発への糸口を見つけたいと考えています。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2026年12月31日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024年1月16日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

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 入院日 ④ 手術日 ⑤ 退院日 ⑥ 手術時間、出血量
⑦ 術後の過活動性せん妄の発生状況 ⑧ 既往症 ⑨ 嗜好歴 ⑩ 血液データ
⑪ 癌の局在 ⑫ 臨床病期 ⑬ 術後合併症 ⑭ 術後の薬剤使用状況
などその他有益と思われる情報。

6. 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し出下さい。

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
〒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 今井隆之