

遊離空腸皮弁再建を伴う頭頸部腫瘍切除術における硬膜外鎮痛と麻薬静脈投与の術後経過に与える影響に関する後ろ向き研究（PreSte-HN 試験：K2021004 付随研究）

1. 研究の対象

国立がん研究センター中央病院・東病院、宮城県立がんセンターの3施設合同で実施した頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前ステロイド投与の有用性を検証する多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化第Ⅲ相比較(PreSte-HN) 試験に参加し同意取得時に試料・情報の二次利用に同意しさらに同意撤回されていない方、および2020年5月1日～2024年12月31日に国立がん研究センター中央病院頭頸部外科で頭頸部腫瘍切除・腹部切開を伴う空腸による再建術を受けられた成人で PreSte-HN 試験に参加されていない方を対象とします。

2. 研究目的・方法

研究目的：鎮痛法（硬膜外鎮痛と麻薬持続静脈投与）による術後経過（痛みの程度など）の違いについての実態を明らかとすることです。

研究方法：PreSte-HN 試験に参加された方は PreSte-HN で収集された情報のみを用います。

PreSte-HN 試験に参加されていない研究対象の方は診療録から治療歴などの診療情報を抽出します。それら情報をもちいて解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2027年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療（手術）に関連した情報、術後の痛みの程度、副作用等の発生状況 等

4. 試料・情報の授受

PreSte-HN 試験で得られた情報および本研究で新たに収集した情報ともにセキュリティ対策を行った上で授受を行います。具体的には、この研究に関するデータは、容易に個人を特定できないように加工した番号により管理され、あなたの個人情報を個人が特定できる形で使用することはありません。

本研究で用いた情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（情報の授受を行う機関すべて）の公式ホームページ等にて情報公開いたします。

- ・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 松浦 一登（研究代表者/研究責任者）

国立がん研究センター中央病院 麻酔・集中治療科 松三 絢弥（研究事務局）

宮城県立がんセンター 頭頸部外科 今井 隆之（研究責任者）

東北大学大学院医学系研究科 医学統計学分野 山口 拓洋（研究責任者）

6. お問い合わせ等

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。

情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者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。

その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

国立がん研究センターの照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 麻酔・集中治療科

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

電話：03-3542-2511（代）

研究事務局：松三 絢弥