

Frey 症候群の発生予防に関するポリグリコール酸フェルト（ネオベール®）の有用性の研究

1. 研究の対象

2012 年 1 月～2017 年 6 月に当院形成外科で耳下腺腫瘍の手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

耳下腺良性腫瘍などに対して行われる耳下腺部分切除術の術後合併症として比較的頻度の高いものに Frey 症候群（耳介側頭神経症候群）が挙げられます。術後 5～24 カ月で発症し、食事時の皮膚発赤、発汗などを生じます。その発生機序は、手術により露出した耳介側頭神経が再生する際、付近の汗腺へ過誤支配を生じるためとされています。いったん発症すると治療は簡単ではなく、顔面の障害であることから患者さんは対人的・社会的な弊害を被ることとなります。Frey 症候群を予防するための術式として、耳下腺切除後の創部へ筋弁や組織弁を充填する術式が古くから行われてきましたが、手技がやや煩雑であり、正常組織の犠牲も少なくありません。近年、耳下腺部分切除後創の保護方法として、筋弁や組織弁に代えて人工真皮など人工物を用いた術式も報告されています。当院形成外科では耳下腺良性腫瘍に対する耳下腺部分切除術の創部に対して、ポリグリコール酸（PGA）フェルトを貼付する術式が増加しています。PGA フェルトは手術による組織欠損に対して、充填・補強などを目的として外科領域で用いられている安全な医療材料です。本研究では過去 5 年間にわたる症例を検証し、PGA フェルト使用の有効性・安全性を検討することを目的としています。PGA フェルトを貼付する術式が標準化すれば、手術の短時間化・簡便化により患者さんへの身体的負担が軽減できると期待されます。

研究の方法は 2012 年 1 月～2017 年 6 月の期間に当院形成外科で耳下腺部分切除術を施行された患者さんの診療記録を参照する後ろ向き研究です。研究期間は 2017 年 11 月～2018 年 3 月です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

病歴、病名、手術方法、写真・画像データなどの診療情報を研究対象として用います。新たに血液などの試料を採取することはありません。研究中はカルテ番号、生年月日、術前・術後の写真、手術中の写真など個人を特定しうる情報を用いますが、学会発表や論文執筆の際には氏名を匿名化し、個人識別が可能な臨床写真は用いないなど、個人情報の保護には最大限配慮いたします。

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：

防衛医科大学校形成外科 會沢哲士（研究責任者）

〒359-8513 埼玉県所沢市並木 3-2

（電話）04-2997-5156