

Table 東大病院におけるヒトを対象とした検査のサンプルデータ提出状況 (2010年4月~2013年5月)
提出するサンプル検査データの想定されるパターンは4種 (前向き or 後向き, 患者 or 健常人, この試験のために実施 or 日常診療でも必要, 低侵襲 or 高侵襲) であることが推察された。

受託診療科	検査項目	データ取得	検査対象者の規定	侵襲性	同意取得方法
眼科・視覚矯正科	・眼底カメラ撮影 ・眼底三次元画像解析 (OCT)	前向き	あり (対象疾患の患者* および健常対照)	低	文書 IC
眼科・視覚矯正科			あり (対象疾患の患者*)	低	口頭 IC
眼科・視覚矯正科	眼底カメラ撮影 (蛍光眼底法)	前向き	あり (対象疾患の患者*)	高	口頭 IC
	右心カテーテル	後向き (既存データ)	なし	—	文書 IC
循環器内科	心エコー	前向き	なし	低	口頭 IC
神経内科	嚙下造影	後向き (既存データ)	なし	—	文書 IC
腎臓・内分泌内科	骨塩量 (DXA 法)	後向き (既存データ)	なし	—	IC なし
アレルギー・リウマチ内科	血圧	前向き	なし	低	口頭 IC
消化器内科	・単純 MRI ・心エコー	前向き	なし	低	口頭 IC
糖尿病・代謝内科	24 時間自由行動下血圧	前向き	なし	低	口頭 IC
眼科・視覚矯正科	・眼底カメラ撮影 ・眼底三次元画像解析 (OCT)	前向き	あり (対象疾患の患者* および健常対照)	低	文書 IC
眼科・視覚矯正科			あり (対象疾患の患者* および健常対照)	高	文書 IC

*: 日常診療においてを検査する必要があった患者さんにご協力いただいた。

Review Board (IRB) にてその妥当性を諮った。そこで、このたび確立したサンプル検査データを提出する際の適切な同意取得方法について報告する。

2. 方法

2.1. 過去の事例により想定されるパターンの検討

協力者の同意に影響する要因として、検査内容 (とくに侵襲性の程度)、既存データであるか、前向きに取得するものであるか、日常診療で得られるデータであるか等が推察される。そこで、これまでに東京大学医学部附属病院 (以下、東大病院) において対応した事例について調査し、提出するサンプル検査データについて想定されるパターンを検討する。

2.2. 関連法規の参照

倫理指針や個人情報保護に関連したガイドラインを参考にし、サンプル検査データの取扱いや同意取得方法について検討する。

2.3. 対応方法の確立

2.1., 2.2. で検討した結果を踏まえ、適切な対応方法を

策定し、IRB に承認を得る。

3. 結果

3.1. 過去の事例により想定されるパターンの検討

2010 年度~2013 年 5 月の東大病院における治験および製造販売後臨床試験の新規受託試験数は 2010 年度 33 試験, 2011 年度 39 試験, 2012 年度 43 試験, 2013 年度 (5 月まで) は 14 試験であった。この間に東大病院においてサンプル検査データを提出した事例について調査した (Table)。

ヒトを対象とした検査のサンプルデータを提出した項目数はのべ 16 項目であり、眼科的検査など画像検査が多かった。既存データ提出での対応項目数は 3 項目、前向きに取得した項目数は 13 項目であった。後者のほうが項目数が多かった要因としては、各試験において規定された検査手順は日常診療における手順と細かい点で異なることが多く、規定の手順どおりに検査を実施し、適切なデータを提出可能か否か判断するためには、前向きデータが必要となるためと考えられた。

対象データについては、規定がなく、健常人データの提

出が可能なケースもあれば、実施する試験の対象疾患患者のデータ提出を規定されたケースもあった。対象疾患患者のデータ提出を求められた場合には、日常診療でもその検査の実施が必要な患者にデータ提出の協力依頼を行っていた。

検査の侵襲性の程度は、同意取得に及ぼす大きな要因であることから、これについても関係者の意見を聴いて検討した。侵襲性の高い検査とは、蛍光眼底造影、骨髄検査、造影MRIなど、日常診療でも文書同意を取得し実施する検査、および放射線被ばくを伴う検査（一般健康診断で実施されるものを除く）と定義した。なお、放射線被ばくを伴う検査の侵襲性については、放射線科医師の意見を参考に、通常、一般健康診断で実施する際にはその被ばく線量などについて、改めて説明されていないと考えられるため、低侵襲に分類した。一方、低侵襲の検査とは、日常診療でも文書同意を必要としない程度のものであり、血圧・脈拍測定、呼吸機能検査、単純MRI、胸部X線、心電図、運動負荷試験、眼底三次元画像解析（OCT）などがあてはまる。調査の結果、前向きにデータ取得を行った検査（のべ12項目）のうち、高侵襲であるものは2項目であった（Table）。

以上の調査より、提出するサンプル検査データの想定されるパターンは4種（前向き or 後向き、患者 or 健康人、この試験のために実施 or 日常診療でも必要、低侵襲 or 高侵襲）であることが推察された。

なお、サンプル検査データ提出にかかる説明文書・同意文書を作成し、文書同意を取得した件数は7項目であった。同意取得方法については試験依頼者と相談しながら対応していたが、東大病院における対応方法は標準化されていなかったことが判明した。

3.2. 関連法規の参照

サンプル検査データを提出する際に注意すべき項目として、以下の2点について検討した：(1) 匿名化された医療情報における個人情報保護、および(2) 既存資料を第三者提供する場合の同意取得方法

3.2.1. 匿名化された医療情報における個人情報保護

サンプル検査データを提出する際は、匿名化することとなるが、その際の個人情報の取扱いについて、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成22年9月17日改正 厚生労働省）¹⁾を参照した。そのⅡ. 1. および2.において、個人情報は、「特定の個人を識別することができるもの」とあり、匿名化され、連結不可能な情報については個人情報ではないとされるが、匿名化にあたっては、当該情報の利用目的や利用者等を勘案した処理を行う必要があり、あわせて、本人の同意を得るなどの対応も考慮する必要があることが記載されている。したがって、匿名化されたデータにおいても個人情報の保護に対して、十分な配慮が必要であると考えられた。

3.2.2. 既存資料を第三者提供する場合の同意取得方法

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」Ⅱ. 4. において、個人データを第三者提供する場合には、原則として本人の同意を得ることを求めているが、個人情報の利用範囲を施設内への掲示（院内掲示）により明らかにしておき、患者側から特段明確な反対・留保の意思表示がない場合には、これらの範囲内での個人情報の利用について同意が得られているものと考えられるとされている。東大病院ではホームページや院内掲示物にて、医療サービス等に関する照会への回答として、他の事業者等へ個人情報を含む記録や試料を提供することがあることを公表している。

また、先に述べたとおり、サンプル検査データの取得は研究そのものではないが、研究に紐づいたものであることから、既存資料の取扱いについて、「疫学研究に関する倫理指針」（平成20年12月1日一部改正 文部科学省 厚生労働省）²⁾も参考にした。

既存資料等のみを用いる観察研究の場合は、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けることを必ずしも要しないが、その場合、研究者等は、当該研究の目的を含む研究の実施について情報を公開することが同指針第3の1. (2) ②イにおいて規定されている。これに準じて、東大病院のホームページ内にサンプル検査データの提出協力について記載することとした。また、既存資料を所属機関外へ提供する場合については 第4の3. (2) において規定されている。資料提供時までに研究対象者等から資料の提供及び当該研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とするが、同意を受けることができない場合、当該資料が連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を提供しない場合においては、個別に説明し、同意を取得せずとも、資料を所属機関外の者に提供することが可能とされている。サンプル検査データを提出するにあたって、実施医療機関においては誰のデータを提出したかの記録が必要と考えられ、連結可能となるが、対応表を試験依頼者へ提供することはない。

したがって、既存資料においては、同意取得することが原則だが匿名化することにより、個別に説明し同意を取得せずとも、所属機関外の者への提出が可能と考えられた。

3.3. 対応方法の確立

以上の検討から、4つの要因（すでに検査したデータか、対象が患者か、日常診療でも実施する検査か、低侵襲か）について場合分けすることが重要であると考えられたため、Figure 1 に示す4つの場合に分けて、同意取得方法を検討した。

3.3.1. フローチャートおよび説明文書・同意文書の雛形の作成

既存資料の取扱いについては、先に検討したとおりであるが、一方、日常診療で不要な検査に協力いただく場合、

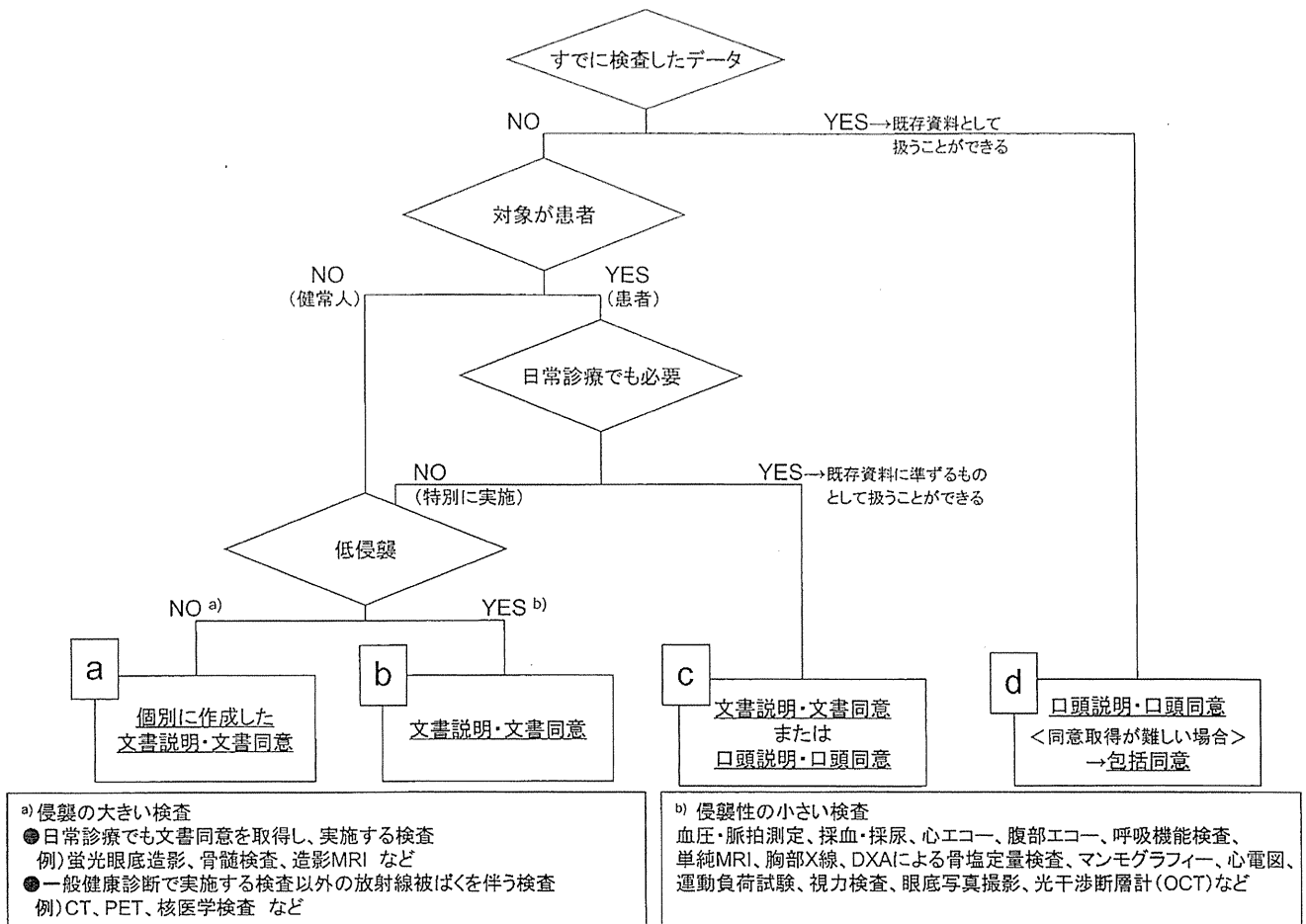


Figure 1 東大病院におけるサンプル検査データ提出時の対応方法

過去の事例より想定されるパターンをフローチャート化し、関連法規を確認したうえで、同意取得方法を定めた。このフローチャートに従って対応することについてIRBの包括承認を得た。

サンプル検査データ提出への協力のために検査を受けることとなる。したがって、協力者の同意は必須であり、それを明確に記録するために文書による同意を取得することが適当であると考えられた。

検討した事項を踏まえ、サンプル検査データ提出時の対応方法におけるフローチャート (Figure 1)、低侵襲の検査の場合のサンプル検査データ提出に係る説明文書・同意文書の雛形 (Figure 2) および説明文書・同意文書中に適宜記載する検査実施により予想される不利益の記載文 (Figure 3) を作成し、IRBにて包括承認を得た。

3.3.1.1. 前向き、日常診療で不要かつ高侵襲の検査の場合 (Figure 1のa)

高侵襲な検査の場合は、被験者の負担が大きくなることから、説明文書・同意文書を作成し、サンプル検査データ提出のために検査を行うことについても、個別にIRB審議することとした。

3.3.1.2. 前向き、日常診療で不要かつ低侵襲の検査の場合 (Figure 1のb)

低侵襲であることを条件に業務効率化のため、説明文

書・同意文書の雛形および検査実施により予想される不利益の記載文を作成し、IRBにて包括承認を得、個別のIRB審議は不要とした (Figure 2, Figure 3)。この説明文書はサンプル検査データを提出することの目的、データの提出ならびに利用範囲と秘密保持、協力いただいた場合の費用負担、および検査実施により予想される不利益等を記載する形式とした。不利益の記載文については、放射線被ばく線量や検査で使用する薬剤の副作用および検査実施に伴う不快感や危険性について説明する文章とした。

3.3.1.3. 前向きかつ日常診療で必要な検査の場合 (Figure 1のc)

「疫学研究に関する倫理指針 (第5 (18))」では、日常診療で得られる資料は既存資料として扱うことが可能であることから、必ずしも文書同意である必要はない。しかしながら、サンプル検査データ取得に際して、協力者への説明が可能な状況にあることから、同意取得を必須とし、その方法は責任医師の判断に委ねることとした。

3.3.1.4. 後向きの場合 (Figure 1のd)

この場合は、可能な限り口頭説明・口頭同意を取得することとした。しかし、説明することが難しい場合は、必ず

3枚複写とする
「医師用」、「臨床研究支援センター用」、「患者さん用」

検査データ提出_説明文書・同意文書 第1版
(2013年7月10日作成)

検査実施およびデータの利用に係るご協力をお願い

東京大学医学部附属病院
科 (治験責任医師名)

当院では、国(厚生労働省)に「医薬品」や「医療機器」として承認してもらうために、臨床試験(治験)を実施しております。一部の臨床試験では、各医療機関で実施する検査の質を確認するために、実際の臨床試験の開始前に検査データを外部機関に提出することが求められます。

今回、この確認のための検査を実施させていただき、その検査結果をご提供いただける方を募っています。ご協力いただける場合、あなたの費用負担はありません。

検査結果は上記の目的のみに使用されます。また、治験薬の開発を行っている製薬会社やその外部の検査機関に提出されますが、あなたの名前などの個人情報とは分らないようにしますので、プライバシーは守られます。

検査結果についてお知りになりたい場合は、担当医師にお問い合わせください。

ご協力いただけるかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。お断りになっても、あなたが不利益を被ることはありません。ご質問がある場合は、担当医師へお問い合わせください。

実施をお願いする検査	
検査予定日	
<侵襲を伴う検査の場合> 起こりうる不利益	* 文例については別紙参照
協力費のお支払い	
試験名(製薬会社名)	
提出先の機関名	

検査の実施および検査結果のご提供にご協力いただける場合は、下記にご署名をお願いいたします。
(本説明文書及び同意文書の写しをお渡しますので、保管してください。)

_____年 月 日

説明者: 所属: _____

氏名: _____

同意文書

東京大学医学部附属病院
_____科(治験責任医師名) _____ 殿

上記の内容について説明を受け、十分に理解した上で、臨床試験に伴う検査の質を確認するために検査を受け、その検査結果を提供することに同意いたします。

_____年 月 日

氏名(署名): _____

Figure 2 サンプル検査データ提出のための説明文書・同意文書の雛形
Figure 1 の b の分類において使用する文書として雛形を作成。IRB の包括承認を得た。

検査実施により予想される不利益の記載文 (作成日: 2014年10月10日)

・ 散瞳薬を使用した眼科的検査 (眼底検査、光干渉断層計など)

「散瞳薬を点眼後3時間程度、光が極端にまぶしく感じるようになるため、車の運転はもちろん外出もなるべく控える必要があります。また、薬剤の使用により、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・ 胸部 X 線

「約 0.05~0.1mSv (年間自然被ばく線量の 1/25~1/50 程度) の被ばくを伴います。」

・ マンモグラフィー

「個人差はありますが、乳房を圧迫するため、多少の痛みを伴います。」

また、通常 0.05~0.15 mSv (年間自然被ばく線量の 1/20~1/50 程度) の被ばくを伴います。」

・ 二重エネルギー X 線吸収測定法 (DXA) による骨塩定量検査

「通常の胸部 X 線検査の 1/10~1/30 程度の被ばくを伴います。」

・ 運動負荷試験 (例 トレッドミル、エルゴメーターなど)

「状況をみながら負荷をかけますが、過負荷になった場合、不整脈、心筋梗塞、心不全、低血圧・ショック、外傷、疲労、めまい、失神などの症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・ 気管支拡張薬 (メプチン、サルタノールなど) を使用した呼吸機能検査

「薬剤を使用するため、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・ 脳波検査、脳磁図検査

「頭皮に糊(のり)で十数個の電極を付けて記録するため、検査後に頭皮のベタつき等の不快感を伴う場合があります。睡眠中の脳波を記録するために睡眠薬を服用した場合、検査終了後も、副作用でふらつき等が残ることがあります。また、薬剤の使用により、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・ 筋電図

「筋肉に直接針を刺し、神経を電気刺激したりするため、多少の痛みを伴います。」

また、薬剤の使用により、アレルギー症状が現れる可能性があります。このような症状が認められた場合は、適切な処置を行います。また、その治療費については、この検査の依頼者である製薬会社よりお支払いします。」

・ 単純 MRI

「検査室内に金属製品や電子機器を持ち込むとそれらが故障したり、MRI 検査装置の磁石に引き寄せられて危険を伴うことがあります。また、検査実施中は狭い装置内に入ることにより不安感が現れたり、検査装置から発生する騒音により不快感を伴うことがあります。」

なお、以下の検査については侵襲性がない、もしくは、一般健康診断でも実施している検査や侵襲の程度について被験者が想像できる範囲であると考えられるため、予想される不利益については説明文書中に記載しないこととする。

血圧・脈拍測定、採血・採尿、12誘導心電図、超音波検査、聴力検査、
薬剤を使用しない呼吸機能検査、視力検査、薬剤を使用しない眼科検査

Figure 3 検査実施により予想される不利益の記載文

Figure 2 のサンプル検査データ提出のための説明文書・同意文書中に適宜追記する。この文章についても IRB の包括承認を得た。

しも患者からの同意を取得せずとも、データの提出は可能とした。

3.3.2. 対応する際の注意事項

① サンプル検査データの提出は施設調査の一環であるため、試験契約前に実施する場合もある。その場合、健康被害が発生した場合の補償、検査費用負担および被験者に対する負担軽減費の支払い、および秘密保持について取り決めた「依頼書」等の文書を依頼者と取り交わす必要があると考えられる。

② 一般的なことだが、社会的弱者に該当する者や、たとえば、重篤な心疾患を合併する者におけるトレッドミル検査など、実施する検査の除外基準に該当する者は対象としてはならない。

③ 口頭同意の場合はカルテ等に記録を残すとともに、同意取得方法を問わず、誰のデータを提出したかを記録し、試験にかかる文書として保管することも重要である。

4. 考 察

このたび作成したフローチャートと説明文書・同意文書の雛形を参照し対応することで、サンプル検査データの提

出における被験者からの同意取得がより適切かつ円滑に行えると考えられる。今後、事例を蓄積し、どのようなケースにも対応できるよう、適宜、説明文書・同意文書の雛形の改訂を行い、活用していくことでより適切に対応できるようになると考える。

*本論文の主な部分は、第13回CRCと臨床試験のあり方を考える会議2013 in 舞浜（2013年9月、舞浜）において発表。

Conflict of Interest

著者全員は本稿の作成に際し、開示すべき利益相反関係はありません。

文 献

- 1) 厚生労働省. 医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（平成16年12月24日通知, 平成18年4月21日改正, 平成22年9月17日改正）.
- 2) 文部科学省, 厚生労働省. 疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日通知, 平成16年12月28日全部改正, 平成17年6月29日一部改正, 平成19年8月16日全部改正, 平成20年12月1日一部改正）.

Anatomy of the Middle Temporal Vein: Implications for Skull-Base and Craniofacial Reconstruction Using Free Flaps

Tomoyuki Yano, M.D.
 Mutsumi Okazaki, M.D.,
 Ph.D.
 Kumiko Yamaguchi, M.D.,
 Ph.D.
 Keiichi Akita, M.D., Ph.D.

Tokyo, Japan

Background: Finding appropriate recipient veins for free flap reconstruction in the adjacent temporal region is sometimes difficult when performing skull base or craniofacial reconstruction because there is a limited number of recipient veins in the temporal region compared with the neck. The authors used cadaver dissection to evaluate the viability of the middle temporal vein as a recipient vein in the temporal region.

Methods: The authors examined the characteristics and landmarks of the middle temporal vein in 60 sides of 30 cadavers. Its existence, caliber size, distribution pattern, and landmarks for dissection were measured.

Results: The middle temporal vein was located beneath the superficial layer of the deep temporal fascia and joined the main trunk of the superficial temporal vein. The vein was identified in all specimens, and its mean caliber was 1.88 mm. It was classified into four representative distribution patterns. According to the distribution pattern, the middle temporal vein provided one recipient vein without exception, and only 13 percent of middle temporal veins could provide two recipient veins. According to landmarks, the middle temporal vein runs approximately along the line between 52 mm lateral from the bony lateral canthus and 12 mm medial from the external auditory canal. The mean distance between the middle temporal vein and the temporal branch of the facial nerve was 13 mm.

Conclusions: The middle temporal vein can provide one recipient vein of adequate caliber in the temporal region. In addition, it can be easily localized, without damaging the facial nerve, by means of incision according to the landmarks described in this study. (*Plast. Reconstr. Surg.* 134: 92e, 2014.)

Preparing safe and reliable recipient veins for microvascular anastomosis when performing skull-base or craniofacial reconstruction using free flaps can be difficult. Furthermore, finding appropriate recipient veins in the case of skull-base or craniofacial reconstruction in patients who have previously undergone surgery or radiation therapy can be particularly difficult. In the vessel-depleted neck, vessels in the temporal region can serve as useful alternative recipient vessels for free tissue transfer when performing head and neck reconstruction.¹ Compared with the neck region, the temporal region contains

fewer options for recipient veins for microvascular anastomosis; for example, only the superficial temporal vein is easy to access as a recipient vein for free tissue transfer.² Therefore, the superficial temporal vein is typically used as the first-line recipient vein in the temporal region for skull base or craniofacial free flap reconstruction. However, this vein is not always sufficiently large or robust for microvascular anastomosis,³ especially in patients with scar formation caused by former surgery or previous radiation therapy. Cases in which free flaps require two different drainage veins for microvascular anastomosis⁴⁻⁶ are especially problematic in the temporal region.

The middle temporal vein is a potential alternative venous drainage system in the temporal region. This vessel is located in the temporal fat

From the Department of Plastic and Reconstructive Surgery and Unit of Clinical Anatomy, Tokyo Medical and Dental University.

Received for publication September 27, 2013; accepted December 9, 2013.

Copyright © 2014 by the American Society of Plastic Surgeons

DOI: 10.1097/PRS.0000000000000283

Disclosure: *The authors have no financial interest to declare in relation to the content of this article.*

pad between the superficial and deep layers of the deep temporal fascia, and joins the superficial temporal vein approximately at the level of the zygomatic arch (Fig. 1). However, few reports have described the middle temporal vein in sufficient detail to characterize its clinical utility.⁷ Therefore, in a recent report, we investigated the middle temporal vein and described the feasibility and clinical utility of the middle temporal vein for skull-base reconstruction using free flaps in a clinical case series.⁸

Further knowledge regarding the characteristics of this vessel (e.g., whether it exists or not, exact size of the vessels, and the way to find the vessels) would be of benefit to surgeons, who could use this venous system during skull-base or craniofacial reconstruction using free flaps. Therefore, the goal of the present study was to describe the anatomical characteristics, distribution pattern, landmarks, and supposed function of the middle temporal vein as an alternative recipient vein in the temporal region.

MATERIALS AND METHODS

Middle temporal veins from a total of 60 sides of 30 cadavers (15 men and 15 women; average age, 82.5 years; range, 50 to 98 years) were dissected at the Tokyo Medical and Dental University.

Twenty-eight cadavers had been embedded with 4% formalin and two had been embedded using the Thiel method,⁹ which can make a cadaver softer than when 4% formalin is used. In all 60 specimens, the distribution patterns of the middle temporal vein, its origin and distribution in the temporal area, the caliber of the superficial temporal vein and the middle temporal vein, and the difference between male and female specimens were recorded.

At dissection, the external auditory canal, the zygomatic bone, and the bony lateral canthus were used as bony landmarks. In addition, we characterized various points, middle temporal vein, and distances (Figs. 2 and 3) to describe the distribution and relationship between the middle temporal vein and these bony landmarks. Point A was the point that indicated the horizontal distance between the middle temporal vein and the bony lateral canthus, and point B was the point that indicated the horizontal distance between the middle temporal vein and the external auditory canal. Line AB was a line between points A and B, and the middle temporal vein was supposed to run approximately along this line. Distance C was the vertical distance between the upper border of the zygomatic arch and the level at which the middle temporal vein joined the superficial temporal vein. Distance

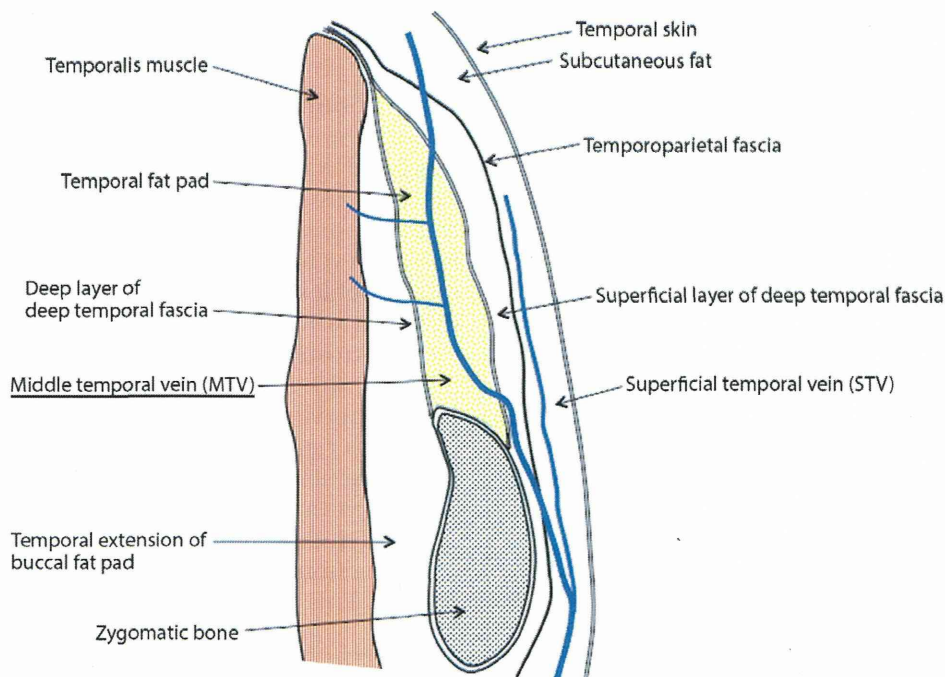


Fig. 1. Distribution of the middle temporal vein and its relationship to surrounding structures in the temporal region.

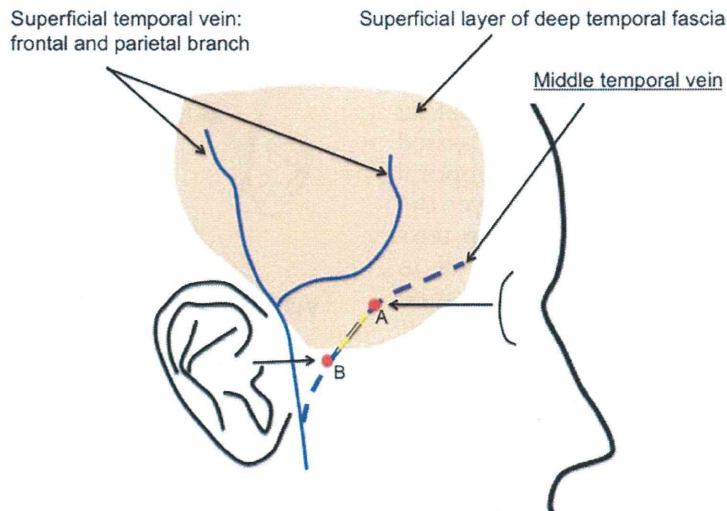


Fig. 2. Distribution of the middle temporal vein and landmarks (points A and B) in the temporal region.

D was the vertical distance between the upper border of the external auditory canal and the level at which the middle temporal vein joined the superficial temporal vein. Distance E was the distance between the point at which the middle temporal vein penetrated the superficial layer of the deep temporal fascia and the point at which the middle temporal vein joined the superficial temporal vein. Distance F was the horizontal short distance between the middle temporal vein and the most noticeable temporal branch of the facial nerve at the level of the upper border of the zygomatic arch. The caliber of the superficial temporal vein was measured immediately after its frontal and parietal branches

united, and that of the middle temporal vein was measured just before it flowed into the main trunk of the superficial temporal vein. Measurements were made during dissection using a microruler.

The caliber of the middle temporal vein and the superficial temporal vein, the distribution patterns of the middle temporal vein, and the distance between the middle temporal vein and the various landmarks were statistically evaluated, and sex-based differences in the parameters were characterized. Statistical analyses were performed using unpaired *t* tests and the chi-square test. Differences showing a value of $p < 0.05$ were considered statistically significant.

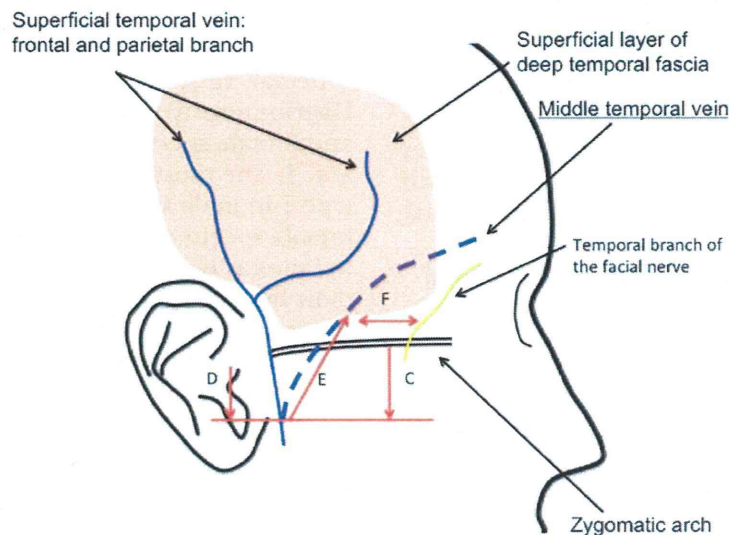


Fig. 3. Distribution of the middle temporal vein and landmarks (points C, D, E, and F) in the temporal region.

RESULTS

The middle temporal vein was located beneath the superficial layer of the deep temporal fascia and was distributed in the temporal fat pad (Fig. 1). As the middle temporal vein passed back to the proximal side, the middle temporal vein pierced and ran several millimeters over the surface of the superficial layer of the deep temporal fascia and temporal bone (distance E in Fig. 3). Finally, the middle temporal vein joined the main trunk of the superficial temporal vein. In addition, the junction of the middle temporal vein and the superficial temporal vein was located remotely from the parotid gland; therefore, surgeons do not have to worry about damaging the parotid gland because this gland is not usually exposed during the dissection.

The middle temporal vein was identified in all specimens, and the overall caliber of male and female specimens is described in Table 1. Corresponding data with regard to the superficial temporal vein in the same specimens is also listed in Table 1 for comparison. There was no significant difference when comparing the overall caliber of the middle temporal vein and that of the superficial temporal vein ($p = 0.574$), and there was no significant difference in the caliber of the middle temporal vein and superficial temporal vein when comparing male specimens ($p = 0.408$) with female specimens ($p = 0.205$). Although the caliber of the middle temporal vein tended to be larger in male specimens than in female specimens, this difference did not reach the level of statistical significance ($p = 0.178$).

In the superficial fat pad, the middle temporal vein was distributed according to one of four representative running patterns (Fig. 4): type 1, which had only one major trunk; type 2, which had two rather large major trunks that ran in parallel and that joined one major trunk; type 3, which had one major trunk with one rather small descending branch that eventually joined together; and type 4, which had one major trunk

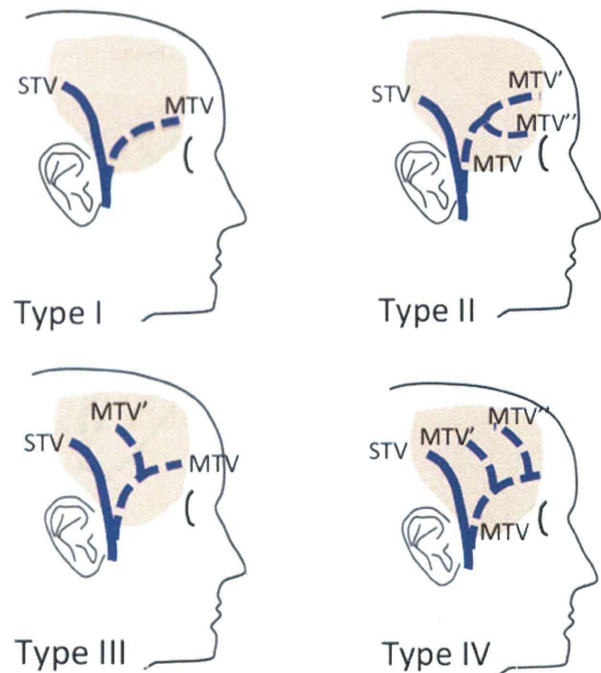


Fig. 4. Distribution patterns of the middle temporal vein. (Above, left) Type 1, which has only one major trunk of the middle temporal vein. (Above, right) Type 2, which has two major trunks of the middle temporal vein. (Below, left) Type 3, which has one major trunk of the middle temporal vein with one small branch. (Below, right) Type 4, which has one major trunk of the middle temporal vein with two small branches. MTV, middle temporal vein; STV, superficial temporal vein.

with two rather small descending branches that joined together. In addition, Figure 5 shows these running patterns of the middle temporal vein in a clinical situation. Among these four types of middle temporal vein distributions, we defined the “plexus type” as a distribution with many tiny reticular vessels around a major trunk (Fig. 6). Distribution types and differences between male and female specimens are summarized in Tables 2 and 3. The most common distribution pattern was type 1 in male specimens and type 3 and type 1 in female specimens. Female specimens had more of the plexus type, which accounted for a little more than half of the specimens (53 percent), but this difference between male and female specimens did not reach the level of statistical significance ($p = 0.194$).

The measured distance between the middle temporal vein and each landmark is shown in Figures 2 and 3 and in Table 4. There was no specific or significant difference related to these landmarks when comparing male and female specimens.

Table 1. Caliber of Middle and Superficial Temporal Veins

	Range (mm)	Average ± SD (mm)
MTV		
Overall	0.6–4.0	1.88 ± 0.86
Male	0.9–4.0	1.99 ± 0.86
Female	0.6–3.9	1.78 ± 0.87
STV		
Overall	0.9–3.4	1.79 ± 0.54
Male	1.4–3.4	2.05 ± 0.53
Female	0.9–2.7	1.62 ± 0.48

MTV, middle temporal vein; STV, superficial temporal vein.

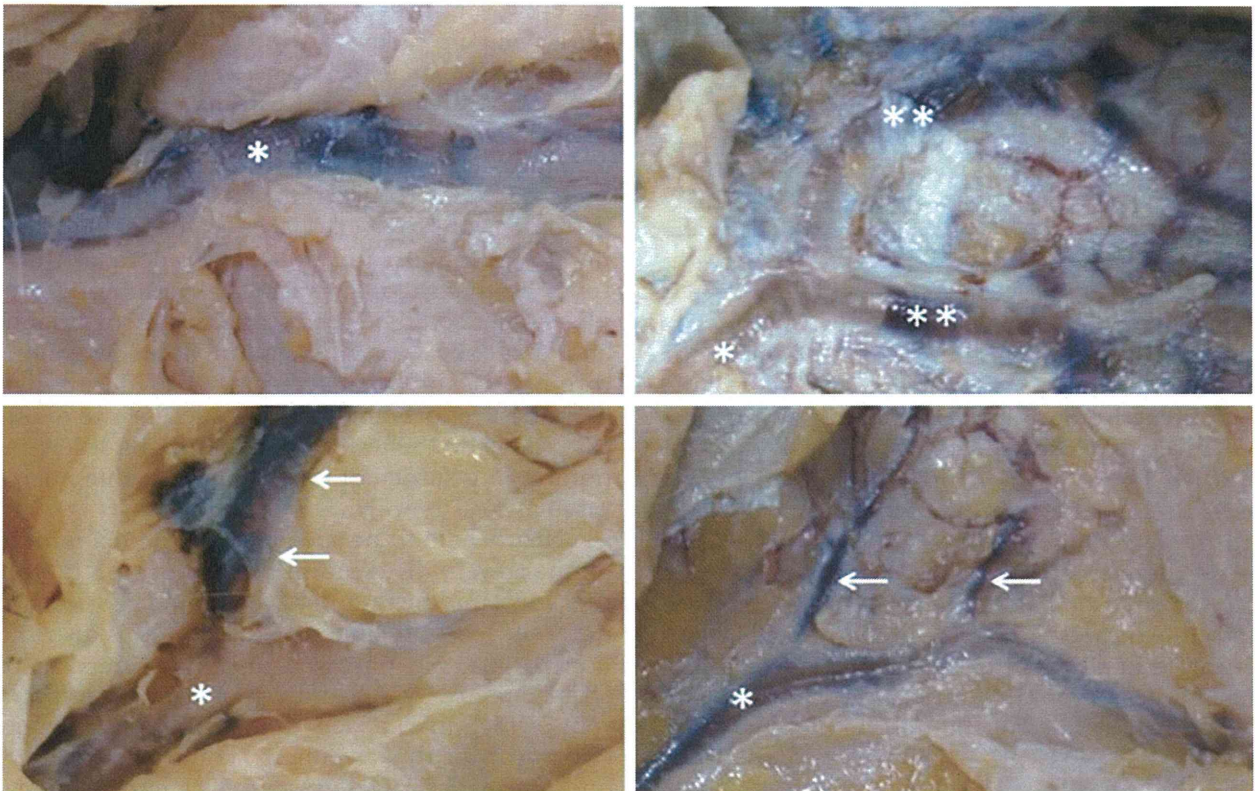


Fig. 5. Distribution patterns of the middle temporal vein in clinical cases (*above, left*, type I; *above, right*, type II; *below, left*, type III; *below, right*, type IV). The *asterisk* indicates the main trunk of the middle temporal vein. (*Above, right*) The *double asterisks* indicate two major trunk of the middle temporal vein. (*Below*) The *arrows* indicate a small branch of the middle temporal vein.

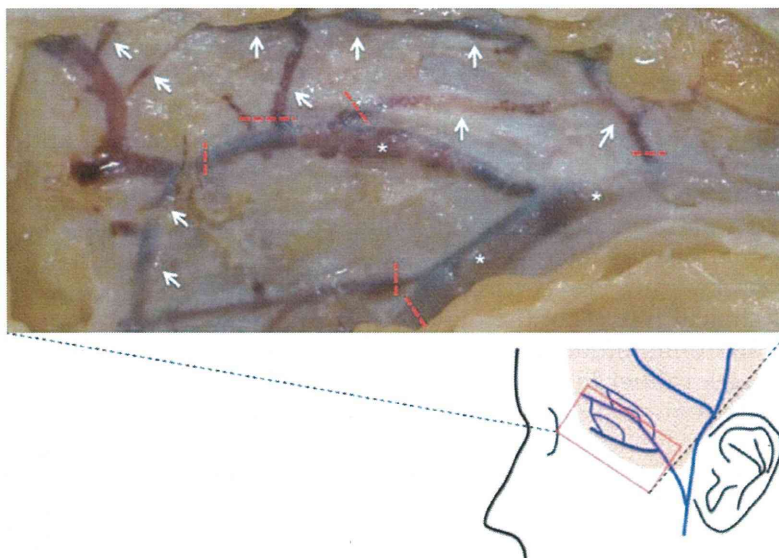


Fig. 6. The *asterisks* show the main major trunk of the middle temporal vein, and the *arrows* around the middle temporal vein indicate mesh-like small branches, which we defined as plexus-type. In addition, the *red dotted lines* indicate the small branches, which should be carefully ligated or coagulated before the middle temporal vein is harvested.

Table 2. Frequency of Each Distribution Pattern, and Frequency of Plexus Pattern

Type	Plexus-Type	Non-Plexus-Type	No. (%)
I	19	9	28 (47)
II	6	2	8 (13)
III	7	11	18 (30)
IV	1	5	6 (10)
Total, no. (%)	33 (55)	27 (45)	

Clinical Case Series

To date, we have had 17 cases of free flap transfer using the middle temporal vein as the recipient vein, at the Department of Plastic and Reconstructive Surgery, Tokyo Medical and Dental University Hospital, from May of 2007 to May of 2013. There were 10 male and seven female cases; the mean age of the patients was 45 years and the age range was 9 to 62 years. An antero-lateral thigh free flap was used in 15 cases and a deep inferior epigastric perforator free flap was used in two cases. The middle temporal vein was identified in all patients, and typical dissection of the middle temporal vein is shown in Figure 7. The average caliber of the middle temporal vein in these cases was 1.81 ± 0.56 mm (range, 0.7 to 2.5 mm). As for the caliber size of the middle temporal vein, it seemed that there was a rather good correlation between clinical case series and our cadaver study. In seven of 17 cases of flap reconstruction, the middle temporal vein alone was used, and in 10 of 17 cases, both the middle temporal vein and the superficial temporal vein were used. No flap loss or venous thrombosis occurred postoperatively.

DISCUSSION

According to the consecutive cadaver study, the middle temporal vein was present in all specimens and was of adequate size for microvascular anastomosis. These observations are consistent with those of previous clinical reports of the middle temporal vein.⁸ In addition, middle temporal veins tended to be of larger caliber in male specimens than in female specimens.

Table 3. Distribution Pattern in Male and Female Specimens

Type	Male Specimens (n = 30)	Female Specimens (n = 30)
I	16	12
II	4	4
III	5	13
IV	5	1
Plexus-type	11 (37%)	16 (53%)

However, the average size of the middle temporal vein in cadavers, 1.88 ± 0.86 mm, might seem rather small for successful microvascular anastomosis. Hong and Koshima¹⁰ reported that vessel size of less than 1 mm may increase the risk of flap failure, and Upton and Guo¹¹ reported in their 433 free tissue transfers in children that, in toe transfer, vessels larger than 1.5 mm had no complications. In addition, Frederick et al.¹² reported that the microvascular anastomotic coupler system could be used from the size of 1.5 mm and that there was no relation between venous thrombosis and small coupler size. Because of these past reports and the high success rate of our case series, we believe the size of the middle temporal vein is sufficient for safe and reliable microvascular anastomosis.

Nearly half of the specimens showed a middle temporal vein distribution pattern of type I. Only the type 2 middle temporal vein could provide two different sets of recipient vessels, but this distribution pattern was observed in only 13 percent of all specimens. Type 3 and type 4 middle temporal veins, which in total accounted for approximately one-fourth of the specimens, could provide only one alternative recipient vessel. These data suggest that the middle temporal vein can provide (at least) one alternative recipient vein for micro-anastomosis in the temporal region in all cases. However, nearly half of the specimens (47 percent) had a plexus-type middle temporal vein. Especially in female specimens, plexus-type middle temporal vein accounted for a little more than half of the specimens (53 percent), and plexus-type middle temporal vein was significantly more frequent among type 3 and type 4 than among type 1 and type 2 ($p = 0.013$). This means that the more complex distribution patterns are associated with a plexus-type middle temporal vein. A plexus-type middle temporal vein has many branches, and careful dissection and ligation of small branches is required at the time of harvest of the middle temporal vein, especially in female patients or those with a type 3 or type 4 middle temporal vein. It seemed difficult for surgeons to harvest the middle temporal vein because of this plexus type, but the actual branches, which have to be ligated or coagulated, between the mesh-like venous area and the main middle temporal vein trunk were usually two to four in number in the authors' clinical case series. Therefore, dissection of the middle temporal vein entails almost the same procedures as harvesting a recipient vein in another part of the head and neck area, such as the superficial temporal vein or a vein in the neck.

Table 4. Measured Distance between the Middle Temporal Vein and Each Landmark

Point	Definition	Overall (n = 60)		Male (n = 30)		Female (n = 30)	
		Average (mm)	Range (mm)	Average (mm)	Range (mm)	Average (mm)	Range (mm)
A	Distance between the MTV and the bony lateral canthus	52.0 ± 6.5	42–65	55.1 ± 5.7	46–65	49.0 ± 5.8	42–64
B	Distance between the MTV and the external auditory canal	12.0 ± 4.6	5–22	12.9 ± 4.4	6–22	11.2 ± 4.7	4–22
C	Distance between the upper border of the zygomatic arch and the point at which the MTV joins the STV	12.7 ± 6.6	-2–25	12.3 ± 7.5	-2–25	13.1 ± 5.6	3–25
D	Distance between the upper border of the external auditory canal and the point at which the MTV joins the STV	6.5 ± 5.5	-3–18	6.7 ± 5.2	-2–18	6.4 ± 6.0	-3–18
E	Distance between the point at which the MTV penetrates the superficial layer of the deep temporal fascia and the point that the MTV joins the STV	7.7 ± 3.9	1–19	1–17	7.3 ± 4.2	8.1 ± 3.7	3–19
F	Distance between the MTV and the temporal branch of the facial nerve	13.1 ± 4.1	7–24	13.6 ± 4.7	7–24	12.6 ± 3.4	8–21

MTV, middle temporal vein; STV, superficial temporal vein.

There are two ways of localizing the middle temporal vein using specific landmarks, as shown in Figures 2 and 3. The first method is to use a line between the two bony landmarks (e.g., the bony lateral canthus and the external auditory canal) in the temporal area. The middle temporal vein runs approximately along a line between a point 52 mm lateral from the bony lateral canthus and a point 12 mm medial from the external auditory canal. To identify the middle temporal vein in the temporal area, an incision along this line to the superficial layer of the deep temporal fascia is recommended, which should reveal the middle temporal vein in the temporal fat pad underneath this incision. The second method is to use the superficial temporal vein–middle temporal vein junction to identify the middle temporal vein. A previous detailed report on the superficial temporal vein¹³ suggested that it could be easily dissected in the subcutaneous region adjacent to the tragus. According to our study, the superficial temporal vein–middle temporal vein junction is an average of 13 mm below the upper border of the zygomatic arch or 7 mm below the upper border of the external auditory canal. After identifying the superficial temporal vein–middle temporal vein junction, the middle temporal vein runs over the temporal bone and superficial layer of the deep temporal fascia (mean, 8 mm upward) and penetrates the fascia to run within the temporal fat pad. With these landmarks, surgeons could reduce unnecessary incisions, dissection of the superficial fat pad, and sacrifice of the middle temporal vein in clinical practice, which could cause temporal hollowing secondary to the fat necrosis of the temporal area. In addition, because the middle temporal vein and the superficial temporal vein have a common trunk to each other, if a surgeon intended to use the middle temporal vein in a clinical situation, the surgeon should identify the existence and caliber of the middle temporal vein before dissecting the superficial temporal vein far back to the proximal side. If the middle temporal vein has sufficient size for use as an alternative vein, the surgeon should avoid excessive dissection of the superficial temporal vein, because dissection to the proximal side of the superficial temporal vein raises the possibility of damaging the superficial temporal vein–middle temporal vein junction, which would limit the ability to use the middle temporal vein.

An understanding of the relationship between the middle temporal vein and the temporal branch of the facial nerve is important for surgery in this area. The temporal branch of the facial nerve passes upward anterior to the middle

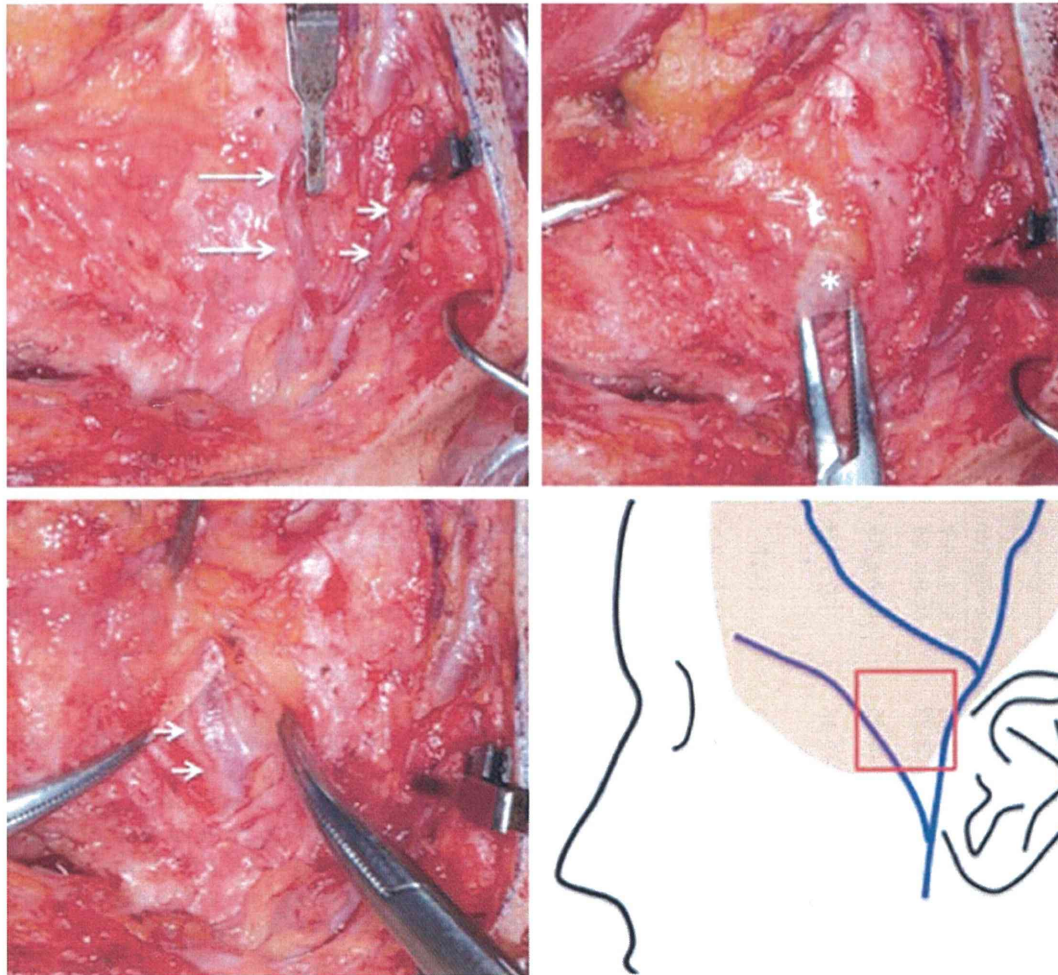


Fig. 7. A clinical case of skull-base reconstruction using the middle temporal vein and superficial temporal vein as recipient vessels. (Above, left) Small arrows indicate the superficial temporal vein and long arrows indicate the superficial temporal artery in the temporal area. (Above, right) The asterisk indicates the superficial layer of the deep temporal fascia. A mosquito forceps was inserted below the fascia. (Below, left) After incision of the fascia. The arrows indicate the middle temporal vein in the temporal fat pad below the superficial layer of the deep temporal fascia.

temporal vein, and the temporal branch and the middle temporal vein exist in different layers of the temporal area. Furthermore, these two structures are separated by the superficial layer of the deep temporal fascia. During dissection, particular care should be taken to avoid damaging the temporal branch of the facial nerve. A consecutive dissection study revealed that the distance between the middle temporal vein and the temporal branch of the facial nerve was approximately 13 mm. In addition, there was no significant difference between male and female specimens in this parameter. The distance between the middle temporal vein and the facial nerve and the fact that these structures existed in the different layers

translates into a very low probability of damaging the facial nerve if careful dissection of the middle temporal vein is performed.

The main trunk of the middle temporal vein lies in the temporal fat pad, between the superficial and deep layers of the deep temporal fascia, and the middle temporal vein provides venous drainage of the middle layer of the temporal area. In all specimens, the middle temporal vein arose from the subcutaneous fat layer of the lateral canthus area and pierced the superficial layer of the deep temporal fascia (Fig. 8, above, left). It then distributed to the superficial fat pad of the temporal region (Fig. 8, above, right). The middle temporal vein also provides venous

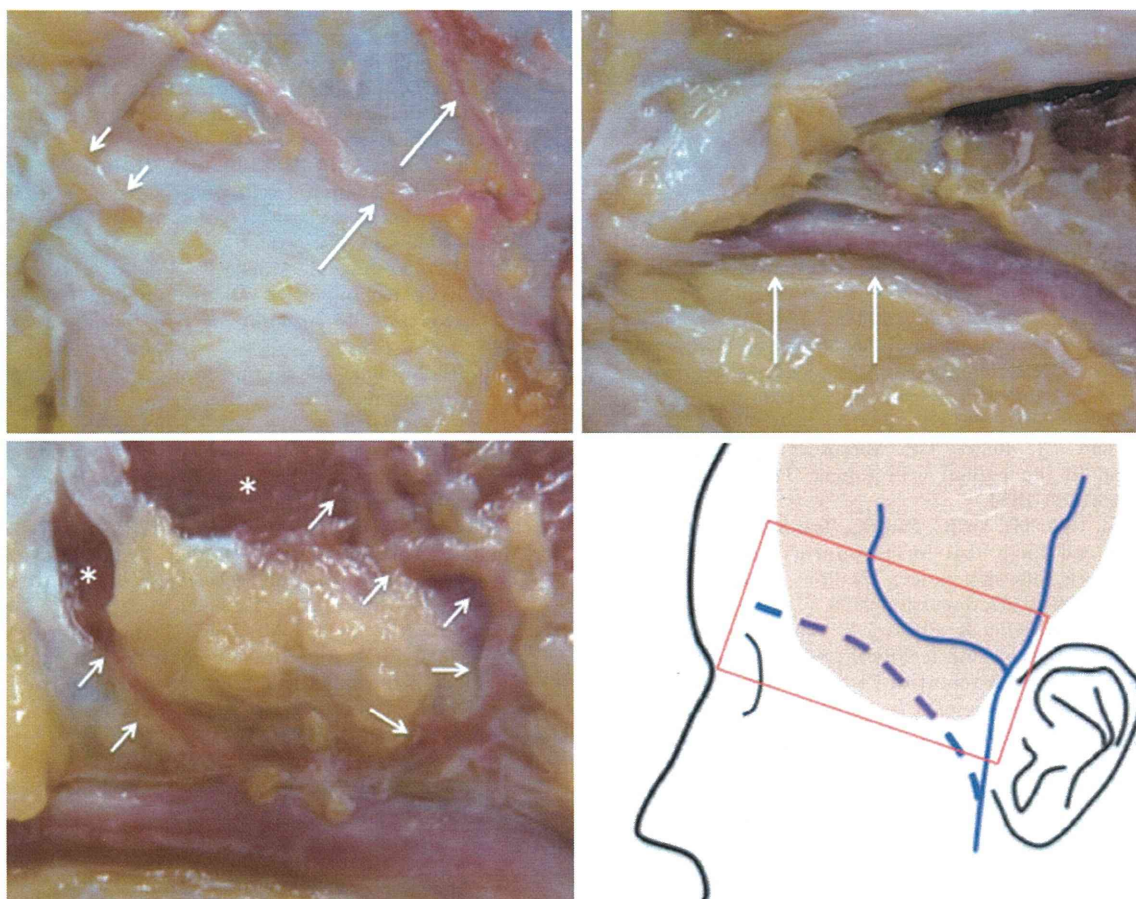


Fig. 8. Relationship between the middle temporal vein and surrounding structures. (Above, left) Small arrows indicate the middle temporal vein arising from subcutaneous tissue and penetrating the superficial layer of the deep temporal fascia. Long arrows indicate that the superficial temporal vein lies above the superficial layer of the deep temporal fascia. (Above, right) After removal of the superficial layer of the deep temporal fascia, arrows indicate that the major trunk of the middle temporal vein distributes in the temporal fat pad. (Below, left) Arrows indicate small branches of the middle temporal vein arising from the temporal muscle (asterisks) to join the major trunk of the middle temporal vein.

drainage for the surface of the temporal muscle through tiny reticular branches (Fig. 8, below, left). The middle temporal vein seems to connect the venous return from the superficial layer (i.e., the subcutaneous fat layer) and the deep layer (i.e., temporal muscle) of the temporal region. These distributions and the spread of the middle temporal vein over multiple layers of the temporal area suggest that it also functions as a bridging vein between the superficial layer (subcutaneous layer) and the deep layer (temporal muscle). The middle temporal vein functions as an inherent venous drainage system of the middle layer of the temporal region but might also serve as an alternative bypass in cases in which the drainage system in a different layer (i.e., a superficial temporal vein or deep temporal vein) has been damaged or obstructed.

CONCLUSIONS

The middle temporal vein can provide one recipient vein of adequate caliber for microvascular anastomosis in the temporal region. In addition, the middle temporal vein can be easily localized by means of incision to the superficial layer of the deep temporal fascia or, conversely, from the superficial temporal vein according to the landmarks described in this study. Because of the small branches around the middle temporal vein, surgeons should perform dissection with care to avoid damaging the temporal branch of the facial nerve.

Tomoyuki Yano, M.D.
1-5-45 Yushima, Bunkyo-ku
Tokyo 113-8519, Japan
yanoaprs@icloud.com

ACKNOWLEDGMENT

This work was supported by the National Cancer Center Research and Development Fund (23-A-26) from the Ministry of Health, Labor, and Welfare of Japan.

REFERENCES

1. Shimizu F, Lin MP, Ellabban M, Evans GR, Cheng MH. Superficial temporal vessels as a reserve recipient site for microvascular head and neck reconstruction in vessel-depleted neck. *Ann Plast Surg.* 2009;62:134–138.
2. Hansen SL, Foster RD, Dosanjh AS, Mathes SJ, Hoffman WY, Leon P. Superficial temporal artery and vein as recipient vessels for facial and scalp microsurgical reconstruction. *Plast Reconstr Surg.* 2007;120:1879–1884.
3. Hussussian CJ, Reece GP. Microsurgical scalp reconstruction in the patient with cancer. *Plast Reconstr Surg.* 2002;109:1828–1834.
4. Shieh SJ, Chiu HY, Yu JC, Pan SC, Tsai ST, Shen CL. Free anterolateral thigh flap for reconstruction of head and neck defects following cancer ablation. *Plast Reconstr Surg.* 2000;105:2349–2357; discussion 2358.
5. Kimata Y, Uchiyama K, Ebihara S, Nakatsuka T, Harii K. Anatomic variations and technical problems of the anterolateral thigh flap: A report of 74 cases. *Plast Reconstr Surg.* 1998;102:1517–1523.
6. Alan Turner MJ, Smith WP. Double venous anastomosis for the radial artery forearm flap: Improving success and minimizing morbidity. *J Craniomaxillofac Surg.* 2009;37:253–257.
7. Langdon JD, Mahadev V. Face and scalp: Vascular supply and lymphatic drainage. In: Standring S, ed. *Gray's Anatomy.* 39th ed. London: Elsevier; 2005:509–512.
8. Yano T, Tanaka K, Iida H, Kishimoto S, Okazaki M. Usability of the middle temporal vein as a recipient vessel for free tissue transfer in skull-base reconstruction. *Ann Plast Surg.* 2012;68:286–289.
9. Wolff KD, Kesting M, Mücke T, Rau A, Hölzle F. Thiel embalming technique: A valuable method for microvascular exercise and teaching of flap raising. *Microsurgery.* 2008;28:273–278.
10. Hong JP, Koshima I. Using perforators as recipient vessels (supermicrosurgery) for free flap reconstruction of the knee region. *Ann Plast Surg.* 2010;64:291–293.
11. Upton J, Guo L. Pediatric free tissue transfer: A 29-year experience with 433 transfers. *Plast Reconstr Surg.* 2008;121:1725–1737.
12. Frederick JW, Sweeny L, Carroll WR, Rosenthal EL. Microvascular anastomotic coupler assessment in head and neck reconstruction. *Otolaryngol Head Neck Surg.* 2013;149:67–70.
13. Imanishi N, Nakajima H, Minabe T, Chang H, Asio S. Venous drainage architecture of the temporal and parietal regions: Anatomy of the superficial temporal artery and vein. *Plast Reconstr Surg.* 2002;109:2197–2203.

