

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院外科学講座では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：食道癌・胃癌における周術期栄養評価・管理と短期及び長期治療成績に関する検討

1. 研究の概要

担癌患者は多かれ少なかれ栄養障害や体重減少を伴うことが知られている。この栄養状態の悪化が周術期合併症の発生に影響を与えるばかりでなく、長期予後にも関連していることは我々が行ってきた研究のみでなく、多くの研究が示唆している。

また、術後合併症の発症に代表される周術期短期成績の低下は、患者在院日数の延長、それに伴う医療スタッフの労力や医療コストの増加といった負の影響をもたらすものとする。

外科手術を行うことで術後の栄養状態が改善すれば、長期成績も改善することは以前に報告したが周術期の栄養管理によって改善が得られるか否かはほとんど報告がないのが現状である。

このため、術前からリハビリテーションや経口免疫栄養剤の投与によって、どれほどの栄養状態の改善が得られ治療成績に影響するものであるか検討を行う。

2. 目的

本研究は、周術期栄養評価および管理が食道癌・胃癌の短期および長期治療成績に及ぼす影響についてこれまでのデータを用いて後ろ向き解析を行うとともに、周術期管理による栄養状態の改善が成績の向上への寄与について前向き試験にて検討を行うものである。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2000 年 1 月 1 日～倫理委員会承認まで本院外科に入院され、食道癌・胃癌の手術を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、血液の検査結果、宮崎大学医学部附属病院において、2000年 1 月 1 日～倫理委員会承認までの期間に食道癌および胃癌に対して治療を施行された患者から情報の収集を行い栄養状態と治療成績について後ろ向きに検討を行います。

宮崎大学医学部医の倫理委員会承認後、宮崎大学医学部附属病院に入院し、承認後～2021年12月31日の期間に治療を施行された患者から、連続的に対象者の情報収集を行います。

。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人を同定できる情報は一切使用致しません。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。また、参加拒否をしたい場合は平成31年12月31日までに申し出てください。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部外科学講座

職名 氏名 武野 慎祐

電話：0985-85-2808

FAX：0985-85-3780