

## 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 消化管・内分泌・小児外科では、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、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

### 研究課題名：G8 スクリーニングツールを用いた食道癌・胃癌症例の術前評価に関する症例集積研究

#### 1. 研究の概要

食道癌・胃癌の術後合併症や在院日数に関しましては、術前の栄養状態との関連が示唆されています。高齢化が進むにつれて、食道癌・胃癌患者の高齢化も進み、これら高齢患者の栄養状態が良好ではないことは、しばしば見受けられます。術前の栄養状態評価・リスク評価としましては、小野寺式栄養指数や NCD リスクカリキュレーターなどが知られています。高齢者の多様性を評価する方法として高齢者機能評価 (geriatric assessment : GA)が知られていますが、この中でも栄養評価方法の 1 つとして G8(Geriatric-8)があります。G8 は栄養を評価方法の中では最も感受性が高いとされており、8 項目、合計 17 点で評価し、14 点以下で「栄養に問題あり」と診断されます。本研究では、G8 を過去の当科における食道癌・胃癌症例に適用し、合併症や在院日数との関連を分析し、その有用性を検証します。検証の結果、今後の合併症予測や予防に使用できるかどうかを評価することを目的とし、本研究を計画しました。

#### 2. 目的

本研究は、高齢者の食道癌・胃癌における術前のリスク評価が目的です。なお、この研究は、食道癌・胃癌の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

#### 3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2023 年 12 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2016年4月から2020年12月に本院消化管・内分泌・小児外科に入院され、手術の治療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、2021年7月29日の時点での下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名

G8の指標となる項目（食事摂取量、消化器疾患の有無、咀嚼・嚥下状況、体重、歩行状況、神経・精神的問題の有無、BMI値、内服状況、

PS: Performance Status）

在院日数

術後合併症の有無、合併症の内容

これらの情報をもとにG8との関連について統計学的解析を行い、G8の有用性について検討します。

#### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、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情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用します。

#### 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（あるいは、特許に関わる事象）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研究担当者は、本研究に関連す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<sup>注1)</sup>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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)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。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 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。

宮崎大学医学部附属病院 肝胆膵外科 医局

氏名 北村 英嗣

電話 : 0985-85-9284

FAX : 0985-85-5814