

## 《研究課題名》

食道癌周術期必要エネルギー量と周術期栄養療法の中長期的治療成績に関する検討

## 《研究対象者》

西暦 2017 年 1 月より 2027 年 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において食道癌に対して手術を受けた方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方のカルテ情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記( 8 )の問い合わせ先へご連絡ください。

### ( 1 ) 研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2028 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 附属病院栄養治療部 竹林克士

### ( 2 ) 研究の意義、目的について

#### 《意義》

食道癌の手術は高度侵襲を伴い、術後の生活の質の低下にもつながる可能性があります。術後に経口摂取不良をきたしやすいため、栄養療法は食道癌の周術期および退院後も重要な支持療法の 1 つです。施設ごとに様々な取り組みがなされていますが、確立したものはありません。生活の質の低下の抑制や生命予後にまで寄与できる経腸栄養法が明らかになれば、術後の新たな支持療法の確立に結びつく可能性があります。

#### 《目的》

本研究の目的は食道癌周術期栄養療法について、周術期の必要エネルギー量、術後の栄養状態の維持、体重減少や筋力量低下の抑制に寄与する経腸栄養剤および投与方法を後方視的および前向きに検討することです。

### ( 3 ) 研究の方法について

#### 《研究の内容》

既存資料を用いた観察研究です。滋賀医科大学附属病院で手術を受けた食道癌の患者さんのカルテ情報から検証を行います。食道癌周術期の経腸栄養方法による栄養状態の維持、体重減少の抑制に寄与する因子を後方視的および前向きに調べ、術後合併症発症率の低下、体重減少の抑制や骨格筋量の低下などをはじめ術後の生活の質の維持に寄与した至適な経腸栄養方法を検証します。

### 《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢、性別、身長、体重、併存疾患(高血圧、心疾患、脳血管疾患、抗凝固・抗血小板薬の服用、呼吸器疾患、糖尿病、肝疾患、腎疾患、術前後のアルブミン・プレアルブミン値、CRP 値、胸部・腹部手術の既往)、栄養状態 (CONUT score、Onodera PNI)、電解質、Hb 値、血清亜鉛値、術式、再建方法、手術時間、出血量、胸管切除の有無、周術期の栄養剤選択と投与方法、血糖値、間接熱量計により算出される必要エネルギー量とその充足率、壁深達度、リンパ節転移、リンパ節郭清個数、尿管侵襲、術後及び退院後の経口摂取からのエネルギー量、体重減少率、骨格筋量、握力、周術期の栄養剤選択と投与方法、血糖値、間接熱量計により算出される必要エネルギー量とその充足率、在宅経腸栄養に用いている経腸栄養剤の種類と投与方法と期間

### 《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

#### (4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

#### (5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### (6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

#### (7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用(又は他の研究に提供)することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

#### (8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 附属病院栄養治療部 竹林克士

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2519

メールアドレス：katsushi@belle.shiga-med.ac.jp

