

## 《研究課題名》

食道癌手術周術期における術前炭水化物負荷が術後血糖推移に及ぼす影響：後ろ向きコホート研究

## 《研究対象者》

西暦2024年10月より2026年1月までに滋賀医科大学附属病院消化器外科において食道癌に対し胸腔鏡下食道切除術を受け、術後に集中治療室に入室された方

## 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。本研究は、既存の診療情報を用いて実施するため、文書による同意は取得せず、このお知らせをもって研究内容のご説明と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～2030年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 所属：麻酔科学講座 氏名：岩崎愛

## (2) 研究の意義、目的について

### 《意義》

手術後の高血糖は、手術部位感染のリスク増加や創傷治癒の遅延、入院期間の延長に関係することが知られています。この研究により、術前炭水化物負荷の血糖安定化への関係が明確になれば、以下のような意義があります。

- ・患者予後の改善：適切な血糖管理による合併症リスクの低減
- ・術前管理方法の標準化：術前管理の質の向上と、エビデンスに基づいた周術期ケアの確立
- ・医療資源の最適化：術後回復の促進による入院期間の短縮

この研究の結果は、外科周術期管理の炭水化物負荷の重要性を再確認し、より安全で質の高い医療提供に關与する可能性があります。

### 《目的》

当院では2025年5月より食道癌手術の術前2時間前までの炭水化物含有飲料の摂取が開始され、術前管理方法が変更されました。この術前管理方法の変更が術後の血糖値に与える影響を比較し、検討することが目的です。これにより、術前炭水化物負荷が術後の代謝および血糖管理に与える有効性を評価します。

## (3) 研究の方法について

### 《研究の内容》

オプトアウト

本研究は滋賀医科大学で行う単施設研究です。

術前管理方法の変更に伴って生じた差を利用して患者さんのグループ分けを行い、術後の血糖値や術後合併症の有無やその割合を比較します。

過去の情報の振り返りのみを行い、新しく試料(血液など)の取得などを行いません。

### 《利用する情報の項目》

血液検査データ、診療記録、手術記録

### 《試料・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、その試料・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などで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、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 所属：麻酔学講座

氏名：岩崎愛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2281

メールアドレス：hqanes@bell.e.shiga-med.ac.jp