

《課題名》

胃癌患者における術後栄養状態の検討

《対象者》

当院消化器外科において 2018 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに胃癌に対し手術加療を行った患者さん

研究協力をお願い

当科では「胃癌患者における術後栄養状態の検討」という研究を行います。この研究は、当院で 2018 年 3 月から 2021 年 2 月までに胃癌に対し手術を施行した患者さんの臨床情報を調査する研究で、研究目的や研究方法は以下の通りです。直接のご同意はいたただかずに、この掲示などによるお知らせをもってご同意を頂いたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の主旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。この研究へのご参加を希望されない場合、途中からご参加取りやめを希望される場合、また、研究に関するご質問は下記の問い合わせ先へご連絡下さい。また希望されれば、計画書等研究に関連する資料を個人情報保護と研究に支障がない範囲に限り閲覧することができます。

(1) 研究の概要について

研究課題名：胃癌患者における術後栄養状態の検討

研究期間： 承認日～2030 年 3 月 31 日

実施責任者： 滋賀医科大学 外科学講座 助教 貝田 佐知子

(2) 研究の意義、目的について

《研究の意義、目的》

胃癌の患者さん、特に進行胃癌の患者さんは手術の前から経口摂取障害により栄養状態が悪い患者が多いです。また当院では術後は全例、食事リハビリを行い、栄養指導を行ってから退院するにも関わらず、手術から半年以内には 5-10%の体重減少をきたす患者がほとんどです。体重減少を抑制するために食事摂取を促しても、ダンピング症候群を引き起こす可能性があり、一度にたくさんを食べられない制限があります。さらに進行胃癌の場合、術後は半年から 1 年の化学療法を行うことが多く、ただでさえ体重減少を引き起こす術後の経過に化学療法による食欲不振、味覚障害などの副作用が大きく影を落としています。

我々は 2017 年より周術期管理チームを立ち上げ、術前よりチームによる周術期管理を行っています。管理栄養士による食事摂取再開時、退院時、化学療法導入時の栄養指導介入も行っています。しかしこれらが奏功しているという報告は当施設から未だ挙げられていないのが現状です。

胃癌術後に起こっている体重減少やそれに伴う QOL の低下を軽減するためには、まず術前の患者の中にどれだけの栄養状態不良患者、サルコペニアを有する患者が存在しているかを把握し、これらの患者には特にどのような介入が必要であるかを検討する必要がありますと考えます。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

既存資料を用いた観察研究です。当院消化器外科において 2018 年 3 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに胃癌に対し根治手術をおこなった患者さんの、臨床経過（術後の合併症の有無とその種類、経口摂取開始時期、歩行開始時期、退院までの日数など）、検査値（血液検査結果、画像診断(CT 検査)結果など）、アンケート結果（術前、術後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、12 ヶ月のタイミングで栄養指導の際に定められたアンケート形式(PGSAS-45)にご記入いただき、状態の変化を観察しているもの）、筋力、栄養状態の評価、握力測定(利き手 2 回測定の最大値)、InBody®(体成分分析装置)による体組成の評価の結果をカルテから収集します。食事内容の評価については食物摂取頻度評価として新 FFQg Ver.5 を用いて術前および術後 6 ヶ月の段階で評価を行った栄養指導の結果をカルテから収集します。

(4) 予測される結果（利益・不利益）について

参加頂いた場合の不利益はありません。利益については研究対象者への直接の利益はないが、将来の同様の患者さんについて、低栄養状態を回避しうる栄養指導法が見つかる可能性が挙げられます。

(5) 個人情報保護について

研究にあたっては、個人情報を直接同定できる情報は使用されません。また、研究発表時にも個人情報は使用されません。

(6) 研究成果の公表について

この研究成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。

(7) 問い合わせ等の連絡先

滋賀医科大学 外科学講座 貝田 佐知子

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号： 077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp

(8) 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、対象者の方の試料・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、上記（7）にご連絡ください。

(9) 本研究に用いた情報の二次利用について

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた情報を用いて、将来、新たな研究を実施する場合があります。新たな研究で使用させていただく際は、改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、患者さんに向けて、本学附属病院のホームページ（<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>）でその旨についての情報公開も行います。