

研究課題名：頭頸部癌化学放射線療法患者に対する早期栄養介入の効果の検討

1. 研究の対象

2016年2月から2017年6月に当院で頭頸部がん化学放射線療法の治療を受けられた方

2. 研究目的・方法

＜目的＞頭頸部がん化学放射線療法（CRT）では食事に関わる有害事象が頻発であり、治療中に栄養障害に陥るリスクは高く、早期から患者の栄養管理を行う必要がある。さらに、低栄養状態は治療中の合併症の増加や治療完遂率の低下、予後の悪化との関連が示唆されている。そこで、頭頸部がん CRT 患者に対する早期栄養介入が患者の栄養状態に及ぼす効果について検討した。

＜方法＞管理栄養士が介入した群を介入群、介入しなかった群を非介入群とした。介入群では、治療開始前に管理栄養士がパンフレットを用いて必要エネルギー量や水分量、胃瘻からの栄養投与など栄養管理について栄養指導を実施し、治療中は定期的に摂取量や栄養状態を評価した。また、治療中の体重や食事摂取量を記入する用紙も配布し、患者に記載するように指導した。CRT 前後の体重減少率、治療中の推定必要エネルギー量に対する摂取エネルギー量の充足率を比較した。有意差検定は、t-検定を用いた。

2. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、病歴、治療内容、食事の摂取状況、治療前後の体重 等

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県立がんセンター 治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会担当 村尾知彦
〒981-1293 宮城県名取市愛島塩手字野田山47の1
TEL 022-384-3151（代表）（内線973）

研究責任者：宮城県立がんセンター 栄養管理室 佐々木 めぐみ