

「情報公開文書」

研究課題名：頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における術後早期経腸栄養の検討（後ろ向き観察研究）

1 研究の対象

頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の患者さんで、2017年6月1日から2018年12月31日までの期間中に、頭頸部外科にて腫瘍切除、遊離組織移植による再建の手術を受けた方。2019年1月1日から2020年12月31日までの間に咽頭喉頭頸部食道摘出術、遊離空腸による再建術を受けた方。

2 研究目的・方法

頭頸部悪性腫瘍に対する腫瘍切除、遊離組織移植による再建手術は長時間手術で術野が複数個所に及ぶため、比較的侵襲の高い手術です。術後の回復を促進させるため、当科ではERASプロトコルという術後回復促進プロトコルによる周術期管理を行っております。術翌日からの早期経腸栄養はその一つです。しかし、世界的にも頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における早期経腸栄養は詳細に検討がされていません。

そこで我々は頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術における早期経腸栄養の実施状況や、実施できない場合の原因となる因子を同定する研究を立案致しました。本研究によって、頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術後の早期経腸栄養の実態や、その阻害する因子が明らかとなれば、その方法論の確立、しいては頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術をうける患者さんの術後の回復の質の向上に寄与すると考えています。

ここにご案内するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

3 研究に用いる試料、情報の種類

この研究では患者さんのカルテの診療情報を利用させていただきます。利用させていただく診療情報は次のようなものです。

①性別、②年齢、③既往歴、④身長、⑤体重、⑥腫瘍の原発巣、⑦手術術式、⑧手術時間、⑨術中出血量、⑩血液データ（C反応蛋白、白血球数、好中球数、リンパ球数、アルブミン）、⑪術後合併症、⑫経腸栄養による摂取熱量など。

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、試料・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 寺島 貴之
〒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 974)

研究責任者：

宮城県立がんセンター頭頸部外科 医療部長 今井隆之