

「情報公開文書」

研究課題名：ERASによる周術期管理を実施した頭頸部癌術後の疼痛、術後悪心・嘔吐評価

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、2021年2月1日から2022年8月31日までの期間中に、頭頸部外科にて頭頸部悪性腫瘍切除、遊離組織移植による再建の手術を受けた方の中で本検討の対象となった患者さん。

2 研究目的・方法

術後の痛み、術後の吐き気・嘔吐は患者さんにとって、術後の苦痛を代表する二大症状です。そのため外科医は如何にこの苦痛から患者さんを解放することができるか、を日々検討しています。宮城県立がんセンターでは頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の手術前後の管理方法として2016年からERASという術後回復促進策を用いて、術後の痛み、術後の吐き気・嘔吐の管理を含んだ周術期支援を実施しています。その内容は手術の執刀直前にステロイドホルモンを投与する事、さまざまな薬剤を併用してオピオイドという医療用麻薬の過剰投与にならないように配慮した疼痛の管理を行う事、手術翌日から離床し、腸へ栄養を届ける栄養管理を行う事、術直前に口から糖質を含んだ飲料水の摂取をする事、術後のお腹の動きを改善させる薬剤を用いる事、多職種（理学療法士、言語聴覚士、薬剤師、管理栄養士を含む）が連携して手術前から指導・介入を行う事、医療従事者と患者さんと相互に記入する形式の日記を活用する事、などから構成されています。

2021年2月から2022年8月の間に当科で頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受けられ、上述したERASに基づく周術期支援が行われた47名の患者さんを対象として研究を行います。術後の痛み、吐き気・嘔吐の程度の判定には、日々お伺いした痛みの程度のスコア（VASスコアといいます）、術後の回復の質を評価するスコア（QOR-40スコアといいます）を用います。あわせて手術後に使用した医療用麻薬の総使用量や、痛み、吐き気のために使用された頓用薬の使用状況を評価します。これらの検討を通して、我々の行っているERASによる周術期支援により如何に患者さんの症状の緩和が得られているかを明らかにしたいと思っております。そのうえで将来、頭頸部癌の手術を受ける患者さんにとって、より優しい医療を提供するための示唆を得たいと考えています。

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年齢 ②性別 ③生年月日 ④入院日 ⑤手術日 ⑥退院日
- ⑦疼痛、術後悪心嘔吐のVASスコア ⑧QOR-40スコア ⑨採血データ ⑩癌の局在 ⑪臨床病期
- ⑫術後合併症 ⑬術後の薬剤使用状況 などその他有益と思われる情報。

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ないので、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

〒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 210・137・537)

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