

「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周術期栄養療法（術前免疫栄養及び術前経口補水）の実際

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12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

宮城県立がんセンターでは、頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を受ける患者さんを対象として2016年からERASという術後回復促進策による周術期支援を行っています。その内容は、術後の痛みを軽減するための工夫、術後の悪心嘔吐を軽減させるための工夫、早く術後の身体の機能を回復させるための工夫、早く術後の栄養摂取を回復させるための工夫などから成り立っています。このERASの最大の特徴は多職種（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、手術前から継続的に指導・介入を行っていく事で手術を受ける患者さんを支える（支援する）事にあります。

ERASの策の一つとして免疫栄養療法があります。免疫栄養療法とは、免疫能を調整する栄養素（アルギニン、 ω 3系脂肪酸、グルタミンなど）を用いた栄養療法です。術後の感染性合併症の発生を抑え、術後の在院日数を減らす効果があると報告されています。また、術直前経口補水・糖質摂取という栄養療法もERASの策の一つとして行っています。術直前に12.5%の糖質が含まれた飲用水を摂取する事で、術後の脱水状態を予防し、術後の血糖値の管理が改善する事が報告されています。

宮城県立がんセンター頭頸部外科では2018年8月から術前の免疫栄養療法及び術直前経口補水・糖質摂取を実施しています。

本研究は2021年2月から2022年12月の間に宮城県立がんセンター頭頸部外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74名の患者さんを対象として行う研究です。入院中に実施した「食事摂取量確認表」（図1）を用いて、免疫栄養療法及び術直前経口補水・糖質摂取の実施状況の評価を行います。これらの栄養療法も実際に患者さんが摂取できないとその効果を望むことができません。具体的にどれだけの割合の患者さんがこれらの栄養療法を実施できたのか？を本検討を通して明らかにします。実施できなかった理由については可能な限り検討し、今後のさらなる改善のためのヒントにしたいと思っています。

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栄養指導実施日 ⑧食事摂取量確認表 などその他有益と思われる情報。

図 1)

術前ESSENSE日記①

様

術前食事摂取量確認表



手術日： 月 日 曜日

必要エネルギー量 kcal/日
給食の種類

	記入例	手術5日前	手術4日前	手術3日前	手術2日前	手術前日	
		月 日 曜日	月 日 曜日	月 日 曜日	月 日 曜日	月 日 曜日	
食 事		1日3食しっかり食べましょう バランスの良い食事を摂るよう心がけましょう					21時以降 絶食 ✗
朝 食	主食 ごはん・パン・麺 10	主食 ごはん・パン・麺					
	おかず・乳製品等 [10] 全部食べられた 10	おかず・乳製品等					
昼 食	主食 ごはん・パン・麺 5	主食 ごはん・パン・麺					
	おかず・果物等 [5] 半分食べられた 5	おかず・果物等					
夕 食	主食 ごはん・パン・麺 0	主食 ごはん・パン・麺					
	おかず・果物等 [0] 食べられなかった 0	おかず・果物等					
間食など	ヨーグルト 1個 野菜ジュース 1本 食事以外に食べたものを記載						
栄養補助食品	摂取したら○をします	インパクトは、手術5日前より1日3本摂取するようにしましょう（食事優先） アクアファンは、手術前日の夕食後より摂取しましょう					
	○						
	○						
	○						
						夕食後から翌朝6時まで 摂取可	
摂取栄養量 ※栄養士記入							

頭頸部外科・4階西病棟・栄養管理室

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

〒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栄養管理室 管理栄養士 佐藤夏苗