

「情報公開文書」

単施設研究用

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シンバイオティクス投与の意義に関する研究

1. 研究の対象

頭頸部がん（口腔、喉頭、咽頭（上・中・下）、頸部食道、鼻・副鼻腔、唾液腺のがん）の患者さんで、2016 年 9 月 1 日以降（予定では 2027 年 3 月 31 日までの間）、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、または受ける予定の方の中で本検討の対象となった方。

2. 研究目的・方法

頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術は長時間手術であり、術野も複数箇所にあふなど、患者さんにとって侵襲の大きな手術です。さらに口腔・咽頭がしばしば術野になりますので、術後に感染性の合併症が発生するリスクも高いものと考えられます。

術後に感染性合併症が発生する危険性を低減するため、周術期の栄養管理の有用性、特に免疫栄養療法の有用性が報告されています。本年発刊される予定の日本栄養治療学会による「がん患者のための栄養治療ガイドライン」では、周術期に免疫栄養療法を実施することによって、術後の感染性合併症が 29%減少するというデータが示され（Matsui R et al. Ann Surg 2024）、周術期に免疫栄養療法を実施することが推奨されています。

当院でもかねてより頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の術前に免疫栄養療法を実施しておりました。しかし、2023 年に免疫栄養のエビデンスに貢献していた栄養剤が、製造発売元の企業の方針によって終売となってしまい、2023 年 11 月の患者さんを最後に免疫栄養療法の実施が不可能となっています。

シンバイオティクスは乳酸菌やビフィズス菌などの善玉の腸内細菌であるプロバイオティクスとプロバイオティクスによって利用される食物繊維、短鎖脂肪酸を中心としたプレバイオティクスの両者を併用したもののことをいいます。周術期にシンバイオティクスを摂取すると、待機的な腹部外科手術を受ける患者さんにおいて、感染性の合併症が発生するリスクが 54%減ったと報告されております（Chowdhury AH et al. Ann Surg 2022）。また、近日発刊される予定の「重症患者の栄養療法ガイドライン」においても重症患者の栄養治療において、シンバイオティクスを利用することが推奨されています。

以上より、宮城県立がんセンター頭頸部外科では頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術を対象として、2023 年 11 月からは免疫栄養療法に代わってシンバイオティクスの周術期投与を開始しています。頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の周術期にシンバイオティクスが有効であるのか否か、は今のところ結論が出ておりませんが、シンバイオティクスによって想定されるメリットが十分あり、そして副作用としてのデメリットがほぼ皆無

であることから、導入にふみきった次第です。本検討はシンバイオティクスを頭頸部悪性腫瘍切除・遊離組織移植術の周術期に投与することによる効果を明らかにし、その有用性について検証することを目的としています。

3. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2027 年 3 月 31 日

4. 研究開始の予定日（研究のために情報を利用開始する予定日）

2024 年 10 月 23 日

5. 研究に用いる試料・情報の項目

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 入院日 ④ 手術日 ⑤ 退院日 ⑥ 手術時間、出血量
⑦ 既往症 ⑧ 嗜好歴 ⑨ 血液データ
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
⑭ 術後 QOR-40 質問票のデータ ⑮ 治療歴 ⑯ 予後
などその他有益と思われる情報。

6. 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し出下さい。

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頭頸部外科 今井隆之