

「胃がん・食道がん手術患者の『国際的な栄養状態評価基準（GLIM）』とサルコペニア、 短期的術後合併症に関する研究」 に対する御協力をお願い

このたび当院では、国立病院機構九州がんセンター倫理委員会の承認のもと、上記の研究を倫理指針および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さん、本研究に対してご不明な点がある患者さんは、その旨を「お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1. 研究の目的や意義について

低栄養を主体とする「栄養不良」は入院患者さんの予後に影響を与える重要な因子であり、医療施設では様々な方法で栄養状態を評価してきました。しかし、統一した定義は存在しておらず、各病院独自の基準で判断されてきました。2018年にGlobal leadership initiative on malnutrition (GLIM) 基準が国際的な栄養不良の診断基準として発表されて以降、このGLIM基準により、栄養不良患者の割合、原因、重症度を施設別、地域別、疾病別などで比較できるようになりました。

特に高齢者の栄養状態の低下は、身体的フレイル（虚弱）やサルコペニア（筋肉量・筋力の低下）の原因となり、身体機能、免疫力、認知機能、術後合併症との関連も指摘されています。このような理由から、近年は胃がん、食道がん患者に関する、GLIM基準による栄養評価の研究が増加しています。しかし、日本人を対象とした研究報告はまだ少ない状況です。GLIM基準による栄養評価とサルコペニア、術後合併症等の関連性を明らかにすることができれば、胃がん、食道がん患者さんに対する積極的栄養介入の指標を設定することが可能となります。

本研究は、栄養状態、サルコペニア、術後合併症のみならず、周術期の栄養素等摂取量、食事内容、退院1か月後、6か月後、1年後の栄養状態まで調査検討することを目標としています。

2. 研究の対象者について

2022年1月から2023年12月の期間に、九州がんセンター消化管外科に入院し、胃がんおよび食道がんの手術（全摘、部分摘）を受けた65歳以上の患者さんを対象者とします。

3. 研究の方法について

カルテより、日常診療の中で既に得られている情報（年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴）、血液検査結果（Hb、TP、Alb、CRP、BUN、CRE、WBC、TC）、栄養スクリーニング結果、身体機能（Barthel Index）、食事摂取量、握力、体組成分析値等を取得します。

4. 研究への参加とその撤回について

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

取得した情報をこの研究目的以外に用いられることはありません。本研究への協力を望まれない場合は、取得した情報は責任をもって破棄します。ただし、研究への不参加を表明した時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

5. 個人情報の取扱いについて

血液検査、測定結果、カルテの情報等をこの研究に使用する際には、個人が特定されないよう、氏名の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。また、この研究の成果を発表したりする場合にも、個人が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は厳重な管理を行います。

6. 利益相反について

当院における利益相反（COI）の管理は倫理委員会が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。本臨床試験に係わる利益相反はありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

立場	氏名	(所属)
研究代表者	山本 貴博	(九州がんセンター臨床研究センター外部連携研究者、中村学園大学栄養科学科 准教授)
研究分担者	木村 和恵	(九州がんセンター・消化管外科医長)
研究分担者	古賀 直道	(九州がんセンター・消化管外科医師)
研究協力者	上野 佳代子	(九州がんセンター・栄養管理室長)
研究協力者	牛島 毅	(九州がんセンター・理学療法士)
研究協力者	安武 健一郎	(中村学園大学栄養科学科・准教授)

9. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

連絡先：独立行政法人国立病院機構九州がんセンター消化管外科 古賀 直道

TEL： 092-541-3231 (代表)

FAX： 092-542-8503