

作成日：2021年6月16日 第1版

2021年10月1日 第2版

栄養食事指導時の観察内容からみた食道癌周術期の体重減少に影響する栄養管理評価要素の検討に関する研究

1. 研究の対象

2019年1月1日～2020年12月31日に国立がん研究センター中央病院で食道癌周術期栄養食事指導を受けられた20歳以上の方。

2. 研究目的・方法

本研究では、栄養食事指導時に聞き取りをさせて頂いたお食事の内容や術後のつかえ感などの症状、計測させて頂いた筋肉量および血液検査の結果などから、術後の体重減少と関連する栄養管理に必要な要素を把握することを目的としています。これらのことが明らかになれば、患者さん個々にあった栄養食事管理の方法が、より具体的に提案でき、食道癌手術後の患者さんおよびそのご家族の皆様のQOL向上に繋がると考えています。

調査は、現在国立がん研究センター中央病院で栄養食事指導時に用いている聞き取りでの栄養評価結果や、体成分分析装置（InBody®）を用いた体成分分析値および栄養指標となりうる血液検査値を後ろ向きに分析します。

体重減少の比較については、退院時に実施した退院後の食事についての栄養食事指導時の退院日に最も近い体重に対し、まず、術後1~2ヶ月の外来受診時に実施する栄養食事指導時の体重については、減少率5%以下とそれ以外を比較します。さらに、術後~~6~~7~9ヶ月の外来受診時に実施する栄養食事指導時の体重については、減少率10%以下とそれ以外について、体重減少に関連する要因を比較検討します。

研究は、研究許可日から2022年3月31日までを予定しています。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、手術歴、身長、体重、栄養食事指導記録内容、主観的包括的栄養評価内容、体成分分析値、CONUTスコア評価値、栄養管理指標に関連する臨床検査値 等

4. 外部への試料・情報の提供

データの提供は、研究責任者および研究協力者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、国立がん研究センター中央病院の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

国立がん研究センター中央病院 土屋 勇人

東京医療保健大学大学院 土屋 勇人（大学院生）

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：

研究責任者：東京医療保健大学大学院 医療栄養学領域 土屋 勇人

国立がん研究センター中央病院 栄養管理室 土屋 勇人

電話：03-3542-2511

研究代表者：国立がん研究センター中央病院 栄養管理室 土屋 勇人