

2012年1月1日～2012年12月31日の間に 消化管外科において食道がんの手術を受けられた方 およびそのご家族の方へ

—「食道がん手術を受けた患者の予後予測因子と口腔内状態の関連」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 前田 嘉信

研究責任者 岡山大学病院 医療支援歯科治療部 助教 山中玲子
研究分担者 岡山大学病院 歯科（口腔インプラント科部門） 医員 水口 真実
岡山大学病院 歯科（予防歯科部門） 助教 横井 彩
岡山大学病院 消化管外科 助教 田邊 俊介
岡山大学医学部 消化器外科学 客員研究員 白川 靖博
岡山大学病院 消化管外科 教授 藤原 俊義

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

食道がん手術は、術野が広範で、侵襲が大きく、反回神経麻痺、術後肺炎、縫合不全などの術後合併症の頻度も高いといわれている。近年、消化管手術の予後を予測する免疫栄養学的な因子として Prognosis Nutrition Index (PNI) が注目されている¹⁾。PNIは、血清アルブミン値と総リンパ球数で計算できる簡便で有用な指標であり、術前のPNI値が高い方が手術後の合併症が少なく生存率も高いとの報告がある²⁾。

本研究の目的は、手術を受けた食道がん患者を対象とし、PNI値と口腔内の状態との関連を明らかにすることとする。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

食道癌患者のPNI値と口腔内の状態の関連が明らかになると、口腔内の状態が手術の予後に影響を与える可能性が示される。研究成果により、医科と歯科の連携の重要性が示され、集学的医療の進歩に貢献できる可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2012年12月31日の間に消化管外科において食道がんの手術を受けられた方73名を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月末日

3) 研究方法

2012年1月1日～2012年12月31日の間に消化管外科において食道がんの手術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに患者基本情報、血液検査、口腔内の状態のデータを選び、PNI値に関連する項目について分析を行い、PNI値と口腔内の状態の関連について調べます。

4) 使用する試料

該当なし

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 患者基本情報：年齢、性別、がんのステージ、BMI、既往歴、飲酒習慣や喫煙習慣の有無、術前化学療法の有無、問診表の内容、予後

全身に関する項目：血液検査結果、術前化学療法時の有害事象、合併症、栄養状態、栄養療法の状況

- 歯科に関する項目：残存歯数、健全歯数、う蝕歯数、喪失歯数、充填歯数、う蝕経験歯数、地域歯周疾患指数、機能歯ユニット(FTU: Functional Tooth Unit)、術前化学療法時の口腔有害事象

6) 外部への試料・情報の提供

該当なし

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院医療支援歯科治療部局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記、問い合わせ先にご連絡ください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合があります。ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて研究対象者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療支援歯科治療部

氏名：山中玲子

電話：086-235-6588（平日：9時00分～17時00分）、ファックス：086-235-6588