

当院において食道がん手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「食道亜全摘患者における術後食と誤嚥性肺炎発症リスクに関する研究」へ

ご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者： 岡山大学病院 麻酔科蘇生科 森松 博史

1) 研究の背景および目的

食道がんの手術後は食べ物がつかえた感じがあり、食べにくくなります。出来るだけ安全にかつ効率的にご飯を食べることが出来るかどうか、その後の生活の質に大きな影響を与えます。しかしながら、これまでは、日本の伝統的な食文化として主食は重湯や 3 分粥などの食事が行われてきました。その安全性などについては分かっていません。

そこで今回、当院の食道がん手術を受けられた患者さんを対象に、術後の食事開始の食事を従来の 3 分粥で行った群と、全粥で行った群で比較し、誤嚥性肺炎の発症率や入院中の栄養状態を調査し、食道癌術後の嚥下障害リスクがある患者に対して、どちらの栄養管理が有効であるかを調査することにしました。

2) 研究対象者

2014 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院消化管外科において食道がん手術を受けられた方 100 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において、食道がん手術（鏡視下胃管再建術）を受けられた方で、術後の食事開始時に 3 分粥が提供されていた方と全粥が提供されていた方について、誤嚥性肺炎の発症率、および栄養状態の変化について調べます。

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。

- ・研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、術式、体重、身長、併存疾患
- ・血液検査
- ・CT 画像・レントゲン結果
- ・筋力検査結果、嚥下機能検査結果
- ・入院時の栄養状態、臨床病期、入院中の食事内容
- ・術前化学療法の有無、術後合併症

6) 情報の保存

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5年間、岡山大学病院麻酔科蘇生科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。

7) 研究資金と利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

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ください。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の連絡先にお問い合わせください。）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ので、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患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

所属： 岡山大学医学部麻酔・蘇生学

職名： 客員研究員

氏名： 園井みか

連絡先電話番号：086-235-7324（金曜日：9：00～16時30分）