

2019年1月1日～2020年4月30日の間に

当院で胃癌の根治手術を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「胃切除術後にタンパク質豊富な経口栄養補助食品投与による体重減少抑制効果の検証」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 消化管外科 藤原 俊義

1) 研究の背景および目的

胃切除術後1か月での体重減少率は、幽門側胃切除術後では5～8%、胃全摘術後では、10%程度と報告されています。また、術後の体重減少は、術後QOLの低下や予後不良因子の原因として知られています。術後早期は手術侵襲に加えて、周術期の絶食期間や減少した胃容積の影響も加わり、体重減少が著明であります。そこで我々は、2019年8月から術後3日～術後4週間までタンパク質を豊富に含む経口栄養補助食品(ONS)を胃切除クリニカルパスに導入し、退院後は患者さんに自主的に購入し継続摂取してもらうことにより、術後の体重減少を抑制する取り組みを行ってきました。本研究では、胃癌に対して根治的胃切除術を受けた患者を対象に、タンパク質を豊富に含むONS投与によって、従来の術後管理を受けた患者さんと比較して、術後1か月体重減少を抑制できるかどうかを検証することを目的としています。

2) 研究対象者

2019年1月1日～2020年4月30日の間に岡山大学病院消化器外科において胃癌に対して根治的胃切除術を受けられた20歳～90歳の方113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10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

当院において上記期間に胃癌に対して根治的胃切除術を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに手術に関するデータを選び、手術成績や体重変化に関する分析を行い、安全性と有用性について調べます。

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。

- 1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、身長、体重、Body mass index (BMI)、既往症、ASA-PS
- 2) 血液検査 (CBC、生化学検査、凝固能、腫瘍マーカー)
- 3) 画像検査 (内視鏡、消化管造影、CT、手術画像、術後標本画像)

- 4) 術前術後病理検査
- 5) 手術成績（手術時間、出血量、術中合併症、術後合併症、腫瘍完全切除率、再発、生存）
- 6) 術後1か月の体重減少率、骨格筋量減少率

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、岡山大学病院消化管外科医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。

7) 研究資金と利益相反

この研究に使用する資金はありません。

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。

10) 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>

岡山大学病院 消化器外科

氏名：菊地 覚次

電話：086-235-7257（平日：9時00分～17時00分）