

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名]

膵切除患者における術前栄養状態と周術期合併症との関連性を探る

[研究責任者] 外科 医師 吉野 恭平

[研究の背景]

亜全胃温存膵頭十二指腸切除術は、膵癌患者における根治的治療法の一つです。手術手技の進歩にもかかわらず、周術期合併症は依然として重要な課題であり、患者さんの生存率に影響を及ぼしています。栄養不良は、診断時に膵癌患者の最大 80% に認められ、術後の回復や合併症発生率に影響を及ぼす重要な因子であることが報告されています。

GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition) 基準は、栄養不良を診断するための世界標準として確立されており、栄養状態の包括的評価を提供するために表現型および病因論的基準を統合しています。亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を受ける患者さんに GLIM 基準を適用することにより、栄養不良による術後合併症のリスクが高い患者を簡便に特定できれば、転帰を改善するために標的を絞った栄養介入を実施することができるかもしれません。また、GLIM 基準の他に、従来より栄養評価の方法として行われている、血液検査を用いた栄養評価方法とも相関性があるか検討します。

この研究の科学的妥当性は、栄養不良と不良な手術成績との間に証明された関係に基づくものであり、これはさまざまな形態のがん手術において十分に立証されています。

この研究は、亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんの集学的アプローチを強化し、最終的には周術期の合併症を低下させることで患者ベネフィットを向上させ、さらには入院期間を短縮することにより、医療コストの削減にも繋がると考えています。

[研究の目的]

GLIM 基準を用いた栄養評価は亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を受けた患者さんの周術期合併症の予測因子となり得るかを調べる。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

西暦 2019 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日までに長崎医療センター外科で亜全胃温存膵頭十二指腸切除術を受けた患者さん

●研究期間：倫理審査委員会承認日から西暦 2025 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

カルテ情報：

- ①診断時の臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、診断名）
- ②診断時の血液所見（血液一般、白血球分画、CEA、CA19-9、Alb、CRP、総コレステロール）
- ③診断時の CT 所見（腸腰筋面積、胆管拡張の有無、膵管拡張の有無、腫瘍径、リンパ節転移の有無、術前化学療法の効果判定）
- ④手術記録（術式、膵硬度、出血量、手術時間、再建方法）
- ⑤周術期のカルテ記載、および退院サマリー（合併症、周術期の入院期間）
- ⑥術後病理結果

●情報の管理

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。

この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。

情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

ご自身の試料や情報を研究に使わないでほしいと希望されている方も、下記の連絡先までご連絡ください。なお、研究への使用の拒否の意思を表明されても、国立病院機構長崎医療センターにおける診療には全く何の影響もなく、いかなる意味においても不利益を被ることはありません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

外科 医師 吉野 恭平

電話番号：0957-52-3121（代表）