

「耳鼻咽喉・頭頸部外科手術再建術症例に対する 経腸栄養プロトコル使用前後を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2021 年 7 月 30 日から 2021 年 12 月 31 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

静脈経腸栄養ガイドラインでは、「周術期の絶飲食期間の短縮と術後の早期経口・経腸栄養開始は代謝亢進の抑制、タンパク質代謝の改善免疫能の改善が得られることから、手術侵襲の早期回復に有用と考えられている」とされています。そのため経腸栄養プロトコルの導入を行いました。今回、導入の効果について調査し、術後の栄養管理に役立てることを目的とします。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2018 年 4 月 1 日から 2020 年 7 月 31 日の間に、耳鼻科の咽喉・頭頸部外科手術・再建術症例のうち術後に経腸栄養管理となった患者を対象としており、プロトコル導入前（2018 年 4 月～2019 年 5 月）と導入後群（2019 年 6 月～2020 年 7 月）に分類し下記の項目の調査を実施しました。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、手術部位、術式、性別、年齢、身長、体重、BMI、Alb、リンパ球数、CRP、入退院日、在院日数、経口摂取開始日、経腸栄養開始日、転帰、食種・食形態などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・井上 由紀の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）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お申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 栄養管理課 担当者 井上 由紀
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）