

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

頭頸部癌患者の栄養管理における栄養経路ならびに栄養剤の選択に関する検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2015 年 1 月 1 日から 2026 年 7 月 31 日までに昭和医科大学病院頭頸部腫瘍センターでがん治療を受け、原発頭頸部の悪性腫瘍と病理学的に診断され、カルテで情報を収集可能な頭頸部がん患者さん。

2. 研究目的・方法

頭頸部がん患者さんでは、腫瘍による嚥下障害や疼痛に加え、化学放射線療法（Chemoradiotherapy：CRT）に伴う口腔粘膜炎、咽頭粘膜炎、口腔乾燥、味覚障害などの有害事象により食事摂取が困難となり、低栄養状態に陥りやすいとされています。低栄養は治療中断や感染症の罹患、日常生活能の低下のみならず、がん治療の予後にも影響を及ぼすことから、適切な栄養管理は頭頸部がん治療における重要なサポートとなります。

食事摂取が困難となった患者さんに対しては、鼻からチューブを通した経管栄養（NGT）および胃に直接チューブを通した経皮内視鏡的胃瘻造設術（PEG）が代表的な経腸栄養法として使用されます。

しかし、いずれを選択すべきかについては一定の見解が得られておらず、各施設の診療方針や患者背景を踏まえて選択されていることが現状です。

本研究は、当院で頭頸部がん患者さんに対しがん薬物療法を施行した方を対象として、栄養管理および栄養経路、栄養剤の選択と栄養状態、治療経過および転帰との関連を後ろ向きに検討することを目的としています。

本研究により、実臨床における栄養管理が治療経過や栄養管理に及ぼす影響を明らかにすることで、頭頸部がん患者さんに対する最適な支持療法になることを促し、今後の治療指針の確立に寄与することが期待されます。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

以下の臨床情報は、研究対象の患者さんからカルテを通じて取得されます。

- (1) 臨床所見(年齢、性別、病状、喫煙歴、飲酒歴、生活習慣、ECOG PS、ASA PS、基礎疾患に関する情報、臨床段階、身長、体重、BMI、握力、舌圧、摂食および嚥下機能に関する情報、歯科所見)
- (2) 血液検査(血液検査、生化学、凝固系、感染症、内分泌)
- (3) 画像診断所見(CT、MRI、PET、喉頭ファイバー、単純画像検査)
- (4) 組織学的病理学的所見(組織型、転移性リンパ節所見)
- (5) 治療情報(治療の進展、予後、栄養)

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

6. 研究組織

研究責任者	昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター 助教(歯科)	今野 瑤士
研究協力者	昭和医科大学 医学部 耳鼻咽喉科頭頸部外科学講座 教授	嶋根 俊和

7. お問い合わせ先

本研究に関する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。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出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該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の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学 頭頸部腫瘍センター

氏名：今野 瑤士

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8561