

2022年6月1日～2024年4月30日の間に 当院耳鼻咽喉・頭頸部外科において頭頸部癌の治療を受けられた方 及びご家族の方へ

「頭頸部癌患者の治療における栄養状態と体組成の変化の検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学附属病院 栄養部 管理栄養士 神原萌
研究分担者 川崎医科大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科学 准教授 福田裕次郎
川崎医科大学附属病院 栄養部 部長 遠藤陽子

1. 研究の概要

頭頸部癌患者は、がん治療（放射線治療・化学療法・手術）による侵襲やがんそのものによる食事摂取不良により、栄養不良のリスクが高いと言われています。治療完遂のためには体重・筋肉量・栄養状態の維持が不可欠であり、そのためには栄養介入が必須です。今回は当院耳鼻咽喉・頭頸部外科に入院した患者の内、栄養評価目的で体組成測定が実施可能であった患者において、栄養充足率、体組成、栄養状態の変化、治療完遂の有無の評価を行い、より効果的な栄養管理を検討する目的とし、後ろ向きに研究します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2022年6月1日～2024年4月30日間に川崎医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科において頭頸部癌の治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に耳鼻咽喉・頭頸部外科において放射線治療・化学療法・手術の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに血液検査、体組成のデータを選び、栄養状態に関する分析を行い、栄養不良、有害事象の出現する仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：性別、年齢、原疾患、合併症、治療、手術術式・内容、臨床経過

血液検査項目：WBC、RBC、HGB、Plt、HCT、TP、Glu、T-Bil、P-Amy、ALP、T-CHO、

-GT、LCH、Alb、ChE、ALT、AST、CRE、UN、UA、CRP、Na、K、Cl、IP、リンパ球数、HbA1c、PreAlb 等

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院栄養部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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 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下さい。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にご了承いただけない場合には研究対象としないので、2025年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。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。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 栄養部

氏名：神原萌

電話：086-462-1111 内線 22120 平日：8時30分～17時00分)

ファックス：086-464-1172

E-mail：eiyoubu@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。