

研究計画書

研究課題名:「頭頸部再建手術に対する CONUT 変法による術前栄養評価の有効性の検討」

1. 研究の目的と背景

創傷治癒過程においては術前栄養状態が重要とされています。当院耳鼻咽喉科で多数施行されている頭頸部癌根治術は、食物の通過経路に与える侵襲が大きいため、術前より栄養サポートチーム（NST）が介入しております。2016年より当院で導入された CONUT 法および CONUT 変法という栄養評価指標について、頭頸部癌の術前栄養管理に有用かどうかは検討されていませんでした。今回は当院での頭頸部癌の患者さんを対象に、CONUT 法あるいは CONUT 変法が術後合併症と関連しているかどうかの研究を計画しています。

2. 研究対象者

2012年1月1日～2015年12月31日の間、当院耳鼻咽喉科で頭頸部癌に対し遊離皮弁による再建術を受けられた方のうち、術前に CONUT 法または CONUT 変法による栄養評価を行うことのできた 104 例。

3. 研究デザイン

術前血液検査として CONUT 法（アルブミン値・末梢血リンパ球数・総コレステロール値をスコア化）あるいは CONUT 変法（前述の総コレステロール値をヘモグロビン値で代用）で栄養状態を評価し、術後経過（腫瘍摘出術の再手術率）について診療録を用いた後方視的研究。

4. この研究に参加することによる利益・不利益

既存情報を用いたオプトアウト研究であり、直接的な利益は発生しませんが、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

研究対象者に余分の介入を行わないため不利益は生じません。個人特定につながらないよう情報の取扱いには十分配慮しています。

5. 同意と拒否

本研究実施について当院ホームページへ公表することにより、対面での説明や同意などの手続きに代えさせていただきます。研究対象に含まれていると考えられ、本研究への参加に同意いただけない場合は担当者へご連絡ください。

6. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（0835-22-4411）

責任者：へき地医療支援部 診療部長 原田昌範

分担研究者：長沼恵滋（長州総合医・家庭医養成プログラム専攻医として岩国市立美和病院勤務）

竹本剛（耳鼻咽喉科）、中嶋裕、宮野馨、横田啓（へき地医療支援部）