

「当院 NST 介入、頭頸部がん患者の GLIM 基準の分類と転帰や生存率との関連性について」

へのご協力のお願い

山口県立総合医療センター リハビリテーション部では、臨床研究倫理審査委員会の審査を受けて、病院長の許可のもとで、下記の研究を実施しております。このたびは当研究にご協力の程どうぞよろしくお願ひ致します。

当院、NST (nutrition support team) では主に頭頸部がんの栄養サポートを行っています。近年、国際的な低栄養の評価である、GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition) 基準での栄養評価が注目されており、当院でも GLIM 基準を用いた栄養評価を行う予定です。先行研究ではがん治療中の頭頸部がんの GLIM 基準による低栄養状態の患者は 22.6~37% であったとの報告があり、がん患者全体で低栄養となる頻度が最も高いがんの一つであると報告されています。また頭頸部がんにおいて、治療前の栄養リスクや低栄養のある患者では、放射線治療後に栄養摂取困難などの症状の集団との関連性が報告されております。そこで本研究では、当院 NST 介入中の頭頸部がん患者の GLIM 基準を用いた、低栄養評価が転帰や生命予後に及ぼす影響について調査を行います。

1. 対象となる方

2017 年 4 月 1 日～2023 年 7 月 30 日までの期間、当院入院中に NST 介入した頭頸部がん患者様

2. 研究課題

当院 NST 介入、頭頸部がん患者の GLIM 基準の分類と転帰や生存率との関連性について

3. 研究施設

山口県立総合医療センター リハビリテーション部、NST チーム、耳鼻咽喉科

4. 研究方法、目的、意義

目的：NST 介入中の頭頸部がん患者の GLIM 基準による低栄養の分類と調査項目との関連性について調査を行い、関連性を明らかにすることにより、NST による栄養サポートを効率的に行うための知見を得ることです。本研究によって、入院加療中の頭頸部がん患者の治療や療養生活に関する知見を得ることで対象者の QOL (quality of life) や ADL を改善するための知見を得ることができると考えています。

5. 研究に使用する情報

診察録(カルテデータ)から基本属性 (年齢、性別、病名、入院日数、転帰、生存率など)、体組成測定の記録、血液検査データ (Total Protein、Albumin、C-reactive protein、Hemoglobin、transthyretin)、栄養評価 (MNA-SF (Mini Nutritional Assessment Short-Form)、GLIM 基準)、身体機能について調査致します。

6. 研究実施期間

臨床研究倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日までにデータを解析致します。

7. 研究成果の公表

学会や論文等で公表致します。

8. プライバシーの保護について

個人情報の保護に関する法律（平成十五年法律第五十七号）に則り、個人情報の取り扱いには、十分に配慮いたします。研究対象者の情報は、電子カルテ上の診察情報から必要な情報を収集し、個人が特定できる情報は削除します。また研究結果を公表する際も個人が特定できる情報は利用しません。

9. 研究協力の任意性

この研究への協力を望まない患者様は、その旨を下記連絡先までお申出下さい。ただし、申し出の際に公表していた場合には情報を抜き出せなことをご了承下さい。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また、本研究へのご協力を望まない患者様に不利益が生じることはございません。患者様のプライバシーは漏洩しないように注意致します。

10. 試料・情報の二次利用

研究参加者から取得された情報について、他の研究機関に提供する可能性がある場合、再度研究計画書の変更届を当院臨床研究倫理審査委員会に提出し承認を得た後、二次利用に利用致します。

11. お問い合わせ

この研究について、何かお聞きになりたいこと、心配なことがありますたらいつでも遠慮なく研究責任者にお尋ねください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧することができます。

【研究責任者】

研究に情報が用いされることを希望されない場合や、研究参加にご同意いただけない患者様及び関係者の皆様からの相談等への対応窓口は以下の通りです。

〒747-8511 山口県防府市大字大崎 10077 山口県立総合医療センター

研究責任者：河野 有亮（リハビリテーション部 理学療法士）

連絡先：0835-22-4411（山口県立総合医療センター 代表）