

臨床研究「頭頸部癌再建術周術期における免疫栄養療法の効果の検証」について

筑波大学附属病院病態栄養部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

当院では頸部癌再建術における周術期管理の一環として、2016年1月より、MEIN®を用いた周術期の免疫栄養療法を導入しています。MEIN®(明治乳業)は乳清蛋白質ペプチド添加の濃厚流動食で、サイトカイン産生抑制などによる抗炎症作用を含む免疫調整性、良好な血糖調節性が期待できる栄養剤です。MEIN®を用いた免疫栄養療法を行ったことで、白血球数およびC反応性蛋白(CRP)の経過に改善がみられたかを検討することが本研究の目的です。白血球数やCRPは周術期の炎症反応の指標となります。併せて、術後合併症(発熱、リーク、皮弁壊死、再手術)の発生についても検討します。

② 研究対象者

2014年8月～2019年5月に当院耳鼻咽喉科に入院し、頭頸部癌再建術を施行した患者さん

- ③ 研究期間： 患者登録期間 倫理委員会承認後 ～ 2020年7月31日まで
研究実施期間 倫理委員会承認後 ～ 2023年3月31日まで

④ 研究の方法

頭頸部癌再建術を施行した40名を対象として、MEIN®を用いた免疫栄養療法を行った患者さん(免疫栄養療法群)(20名程度)、通常の栄養管理(テルミール2.0αを使用)を行った患者さん(対照群)(20名程度)に分けて、術後CRP、白血球、術後合併症(発熱、リーク、皮弁壊死、再手術)について比較します。過去の診療データを使用する観察研究です。

⑤ 試料・情報の項目(具体的に記載すること)

過去に得られた診療情報(NST介入歴、性別、年齢、入院日、退院日、入院主病名、TMN分類、治療内容、在院日数、身長、入院時体重、退院時体重、理想体重、体重減少率、入院時BMI、退院時BMI、栄養投与内容、血液検査データ(CRP、白血球数、リンパ球数、好中球数、好酸球数、好塩基球数血清アルブミン値、血清プレアルブミン値、血清亜鉛値)、術後合併症の有無(発熱、リーク、皮弁壊死、再手術)

⑥ 試料・情報の第三者への提供について(該当する場合は記載)

該当なし

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学附属病院 病態栄養部 水間 久美子

⑧ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されて

いる場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑨ **問い合わせ連絡先**

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：筑波大学附属病院 病態栄養部 水間 久美子

電話：029-853-3578 FAX：029-853-7026

対応可能時間：平日 8：30～17：15

研究責任者：筑波大学附属病院 病態栄養部 水間 久美子