

## 研究内容の開示

東京歯科大学市川総合病院の倫理審査委員会が審査を行って承認し、同病院長が実施を許可した下記の研究について、研究の対象者に該当する可能性があって、診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。なお、ご協力いただけても患者さんに不利益は生じません。また、ご協力いただきましても謝礼はございません。

研究課題名	口腔癌患者の周術期栄養状態に関する研究 (倫理審査委員会承認番号：)
研究責任者	オーラルメディシン・病院歯科学講座講師 酒井 克彦
本研究の目的と意義	本研究の目的は、①口腔癌で手術を受けた患者さんの栄養状態と予後の関係を明らかにすること、②口腔癌患者の術後早期に栄養介入を行った効果を明らかにすることです。 口腔癌患者さんは痛みや食事の不具合から治療前および周術期に栄養状態が不良になることがあります。低栄養は術後の生存率などに影響する可能性が報告されています。近年、GLIM クライテリアという基準が低栄養診断の世界標準となりつつありますが、GLIM クライテリアで評価をした口腔癌患者さんの栄養状態と予後の関係は明らかになっていません。 また、当院では口腔癌患者さんが術後に集中治療室に入室直後から、管理栄養士が栄養管理を開始しています。しかし、この早期栄養介入管理の現状は未検証です。そこで、今回、患者さんの過去のデータを利用していただき、これらを明らかにしようと考えています。
研究の対象になる患者さん	2017年1月～2023年12月までに東京歯科大学口腔がんセンターで手術を受けた患者さんが対象となります。
研究の方法	<ul style="list-style-type: none"><li>対象になる患者さんのカルテを拝見します。</li><li>年齢、性別、既往歴、診断名、病期、術式、血液検査値、術後合併症、入院期間、予後を調べます。また、GLIM クライテリアで栄養評価をするために、身長、体重、体重変化、腕の太さ、食事摂取量を調べます。さらに、術後の栄養開始時期、栄養摂取量、退院時の栄養経路と食形態を調べます。</li><li>GLIM クライテリアで評価した栄養状態と、患者さんの予後が関連しているかを統計解析します。</li><li>早期栄養介入を行った患者さんと行わなかった患者さんを比較して、栄養摂取量などが改善しているかを統計解析します。</li></ul>
研究を行う期間	この研究の実施が認められてから2027年3月31日までです。
個人情報取り扱い	患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日は削除して、研究用の番号に変えて取り扱いをします(仮名加工といえます)。なお、患者さん個人を特定できる診察券番号、氏名、生年月日と研究用の番号を照合するための対照表を別に作成して、施錠可能な場所で厳重に保管します
研究データの保管	仮名加工されたデータとしてパスワードをかけたハードディスクで院内の施錠可能な場所に保管します。当該研究の終了について報告された日から5年間後にデータを消去します。
本研究の資金源	オーラルメディシン・病院歯科学講座、口腔腫瘍外科学講座の研究費で行います。
企業などとの関係	この研究に企業や営利団体は関わっていません。
お問い合わせ先	この研究に協力したくない場合や、研究についてさらにお知りになりたい場合は下記にご連絡ください。 東京歯科大学オーラルメディシン・病院歯科学講座 酒井克彦 047 322 0151 代表
備考	診療の情報等を研究の目的で利用されることを希望されないとお申し出いただいた場合に、ご留意いただきたいことがあります。研究がある程度進んで解析をはじめてから、特定の患者さんの情報を除くことができないことがあります。その点についてあらかじめご承知ください。

以上