

2026年6月3日

消化器外科の外来診療あるいは入院診療を受けられた患者さんへ

「高齢食道がん患者における術後経口栄養補助（ONS）活用と体組成変化の検討」への協力をお願い

岐阜大学医学部消化器外科・小児外科では、下記のような診療を受けた患者さんの情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

研究の対象：2008年8月1日～2024年12月31日の間に、当科において、食道がん手術を受けられた方

研究期間：研究機関の長の研究実施許可日～2029年12月31日

研究目的・利用方法：本研究は、高齢食道がん患者さんにおける術後の経口栄養補助(ONS: Oral Nutritional Supplements)の活用状況と、体組成(骨格筋量や脂肪量など)の変化との関連を明らかにすることを目的とします。単施設における後方視的解析により、術後一定期間における栄養介入の実態と体組成の推移を評価し、ONSの使用が筋肉量維持や栄養状態の改善に寄与しているかを検討します。高齢食道がん患者さんでは、手術侵襲に加えて加齢に伴う骨格筋量低下や低栄養の影響により、術後の体組成の悪化が予後やQOLに大きく影響することが知られています。しかしながら、術後のONS活用が体組成に与える影響については、特に高齢者に限定した実臨床データは十分に蓄積されていません。本研究により、実臨床におけるONS使用の有効性や課題を明らかにすることで、高齢食道がん患者に対する術後栄養管理の最適化に寄与することが期待されます。

研究に用いる情報の項目：

以下の項目について、診療録から取得します。これらはいずれも日常診療によって得られた項目です。

治療等開始前の検査・評価項目

手術施行日

一般身体所見：血圧、体重、体温、P.S.、BMI、OES18スコア、骨格筋量

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

尿検査：蛋白、糖

自覚症状、併存疾患

食道がん治療前ステージ

性別

年齢

PGC モラールスケール（以下参照）

① Agitation (動揺・不安) (6項目)

- 最近、理由もなく不安や落ち着かなさを感じるか
- 些細なことで気持ちが乱れることが多いか
- 孤独感や心細さを感じやすいか
- 心配事が頭から離れないことがあるか
- 気分が沈みがちだと感じるか
- 生活の中で緊張を感じる人が多いか

② Attitude toward own aging (老いへの態度) (5項目)

- 年を取った今の自分を肯定的に受け止めているか
- 若い頃と比べて今の生活に満足しているか
- 年齢を重ねることを前向きに感じているか
- これまでの人生を振り返って良かったと思えるか
- 今後も意味のある生活が送れると感じているか

③ Lonely dissatisfaction (孤独・不満) (6項目)

- 日常生活に張り合いを感じているか
- 生活が単調・退屈だと感じる人が多いか
- 周囲とのつながりに満足しているか
- 自分は役に立っていると感じるか
- 一日の多くを寂しく感じて過ごすことがあるか
- 今の生活全体に満足しているか

回答形式と採点

- 回答：はい/いいえ (2件法)
- 採点：肯定的回答=1点、否定的回答=0点
(※項目により逆転あり)
- 合計点：0~17点
 - ・ 高得点=モラール (主観的幸福感) が高い

治療等実施期間中の検査・評価項目

術後6か月後・1年・3年・5年後

血圧、体重、体温、P. S.、BMI、尿蛋白、尿糖、併存疾患、ステージ、性別、年齢

QOL 調査：患者自己記入式の QOL 調査 (QLO-0ES18 スコア)

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

自他覚症状

有害事象

体重減少率

ONS 順守率

PGC モラールスケール

骨格筋量

治療等終了時の検査・評価項目

血圧、体重、体温、P. S.、BMI、尿蛋白、尿糖、併存疾患、ステージ、性別、年齢

QOL 調査：患者自己記入式の QOL 調査

血液検査：白血球数、ヘモグロビン、血小板数

生化学検査：総タンパク、アルブミン、AST、ALT、Na、K、Cl

自他覚症状

有害事象

体重減少率

ONS 順守率

PGC モラールスケール

骨格筋量

研究に用いる情報の利用を開始する予定日：2026年6月5日

研究への参加辞退をご希望の場合

本研究に関して新たに患者さんに行っていただくことはありませんし、費用もかかりません。本研究の内容や研究結果等について質問等がありましたら以下の連絡先まで問い合わせください。また、情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には研究対象としないので、以下の連絡先まで申し出ください。なお、本研究は、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会において審査、承認され、研究科長・病院長の許可を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当科における診療・治療において不利益を被ることはありませんので、ご安心ください。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び岐阜大学に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈および結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりえる利益相反」は存在しません。

研究責任者

岐阜大学大学院医学系研究科 消化器外科・小児外科学
氏名：松橋延壽

連絡先

岐阜大学医学部附属病院 消化器外科
電話番号：058-230-6235
氏名：田中善宏

【苦情窓口】

岐阜大学医学系研究科・医学部 研究支援係
〒501-1194
岐阜県岐阜市柳戸1番1
Tel：058-230-6059
E-mail：rinri@t.gifu-u.ac.jp