長岡中央綜合病院　倫理委員会　オプトアウト書式

①　研究課題名	膵頭部癌に対する膵頭十二指腸切除後の経腸栄養は体重減少と筋肉量低下を抑制する

②　対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者　北見智恵

2015 年 1 月から 2024 年 12 月まで当科で膵頭十二指腸切除を施行した膵頭部癌症例

③　概要

膵癌患者は、膵外分泌機能不全、炎症性サイトカイン、化学療法、手術ストレスなどの要因により、栄養不良になりやすいことが知られている．当院では、術後に経口栄養補助食品を処方していたが、患者の服薬遵守率が低く、長期間の継続が困難であった。そのため、2019 年より、術中に経腸栄養チューブを留置し、術後の強制的な栄養管理を導入した。本研究の目的は、PD 施行患者における経腸栄養管理の影響を評価することである。

1. 患者および方法

対象は、病理学的に膵管癌（浸潤性膵管腺癌）と診断され、2015 年 1 月から 2024 年 12 月までに PD を施行した患者である。

経腸栄養チューブは､9Fr ポリウレタンカテーテル(Kangaroo™ jejunostomy kit, ISO 80369-3 ENFit™）を使用し、Braun 吻合を経由して輸出脚へ誘導し、吻合部から約 20cm 遠位に留置した（図 1)。

経腸栄養剤（Elental®）は術後 48 時間以内に投与を開始し、1 日目は 300mL（30mL/h)、2 日目は 600kcal（50mL/h）とし、腹部症状に応じて手動で調整した。入院中は 600～900kcal/日を経腸栄養で補い、退院後も 3 ヵ月以上にわたり 600kcal/日を継続するよう指導した。退院前に、患者および介護者へチューブ管理の詳細な説明と実技指導を実施した。

術後全患者には膵消化酵素（パンクレリパーゼ）が処方され、糖尿病患者には適切なインスリン療法が施行された。また、患者の状態に応じてリハビリテーションを開始した。2019 年以前は、境界切除可能膵癌に対して術前化学療法（NAC）を施行していたが、2019 年以降は切除可能膵癌にも術後補助化学療法を実施している。術後補助化学療法は、主に S-1 を用いた。

2. データ収集と評価

患者背景、術前検査値、手術因子、術後検査値、転帰に関するデータを収集した。栄養状態の評価には、体重（BW）変化、体格指数（BMI)、血清アルブミン、総コレステロール、リンパ球数、好中球-リンパ球比（NLR)、予後栄養指数（PNI)、栄養状態評価スコア（CONUT）を用いた。評価は術前および術後 3 ヵ月、6 ヵ月時点で行った。

骨格筋量は腰筋指数（PMI）を用いて評価し、L3 レベルでの両側腰筋面積を合計し、身長二乗で除した値を算出した。PMI は特殊な機器を必要とせず、広く適用できる点を考慮して選択した。術前および術後 6 ヵ月時点の CT 画像を比較し、日本肝臓学会の基準（男性 6.36cm²/m²、女性 3.92cm²/m²）に基づきサルコペニアの診断を行った。

対象患者を、経腸栄養群（EN 群）と非経腸栄養群（対照群）に分け、背景因子、周術期検査値、栄養指標、体重減少率、筋量変化、術後合併症、術後補助化学療法の施行状況について比較検討した。

3. 統計解析

連続変数は中央値（範囲）で、カテゴリー変数は数値および割合で示した。群間比較は、連続変数について Mann-Whitney U 検定を、カテゴリー変数について Fisher の直接確率検定を使用した。統

計解析は IBM® SPSS® Statistics Version 25.0 を用いて実施した。	
④申請番号	第 684 号
⑤研究の目的・意義	膵頭部癌切除患者における経腸栄養管理の効果について検討する.
⑥研究期間	倫理委員会承認後から 5 年間
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	統計学的検討し論文投稿に利用する
⑧利用または提供する情報の項目	臨床記録　血液検査　画像検査
⑨利用の範囲	長岡中央綜合病院外科部長　北見智恵
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	長岡中央綜合病院外科部長　北見智恵
⑪お問い合わせ先（照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先）	長岡中央綜合病院　外科　北見智恵 〒940-8653 新潟県長岡市川崎町 2041 番地 TEL 0258-35-3700　FAX 0258-33-9596