

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

① 研究課題名	プレハビリテーションと腸瘻経腸栄養が膵頭十二指腸切除後の栄養回復に及ぼす影響
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 2013 年 1 月～2025 年 6 月に膵頭十二指腸切除術を施行した膵頭部癌症例
③ 概要	膵頭十二指腸切除 (PD) 後は栄養障害や筋量低下が高度に進行しやすい。われわれは膵頭部癌患者に対し 2019 年から術後経腸栄養、2023 年 5 月からプレハビリテーション (プレハ) を導入した。【目的】膵頭部癌に対する PD 症例において、術後経腸栄養およびプレハ介入が術後栄養状態、筋肉量、筋肉質に与える影響を検討する。【方法】経腸栄養：術中に腸瘻チューブを留置し、エレンタール 600-900kcal を術後 48 時間以内に開始した。経口摂取と併用し、退院後も最低 3 か月間投与を継続した。プレハ：手術 2-3 週間前に外来でパンフレットを用い説明し、理学療法士による自宅での筋力トレーニング指導を行った。併せてエネーボ 250 mL/日を術前 2-3 週間内服した。入院中は栄養管理士が GLIM 基準による評価を行い、必要エネルギー量を算出し補助食品の使用を含め必要量を充足するよう管理した。【対象】2013 年～2025 年 6 月に PD を施行した膵頭部癌 165 例を対象とした。まず経腸栄養施行群 (n=60) と非施行群 (n=105) で術後経腸栄養の効果を比較し、続いて経腸栄養施行例 60 例中でプレハ群 (n=21) と非プレハ群 (n=39) を比較し、プレハの上乗せ効果を評価する。
④申請番号	第 715 号
⑤研究の目的・意義	膵頭部癌に対する PD 症例において、術後経腸栄養およびプレハ介入が術後栄養状態、筋肉量、筋肉質に与える影響を検討する。
⑥研究期間	倫理委員会承認後から 2026 年 7 月 15 日
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。）	統計学的検討し学会発表に利用する
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	長岡中央総合病院外科部長 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	長岡中央総合病院外科部長 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）	長岡中央総合病院 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