

## 研究実施計画書

平成 29 年 4 月 20 日

課題名：膵切除術後栄養サポート介入の効果

研究実施者： 墨東病院 栄養科 ◎米田杏子、本荘谷利子  
外科 脊山泰治、鹿股宏之、森一洋

◎は研究責任者、申請者

### 研究の背景

膵頭十二指腸切除術 (PD) 後は、栄養状態の悪化、インスリン分泌の低下による耐糖能の悪化、胃内容排泄遅延等、栄養関連合併症のリスクが高く、医師、看護師、管理栄養士などの多職種で栄養サポートが必要である。これまで、膵切除後患者の栄養状態、耐糖能に注目した栄養サポートパスを作成し、チームでの栄養管理と術後の時期に沿った栄養食事指導を行い、胃内容排泄遅延の予防、術後の血糖コントロールに一定の効果を得た。

短期的な効果はある程度把握できたが、中長期的な効果については不明である。特に耐糖能は、術後 1～2 年経過した後に悪化することも少なくないため、中長期的な検討も不可欠である。また、患者の社会的背景との関連も重要であると考えられるが、実態と具体的対策は明らかにできていない。

### 研究の目的

- 1 膵切除後患者に対し栄養サポートパスによる栄養管理を引き続き継続し、中長期的な効果の検証を行う。患者の社会的背景と、栄養関連合併症との関連を明らかにする。
- 2 膵体尾部切除術 (DP) についても同様の検討を加え、周術期サポートパスを作成する。

研究期間 平成 29 年 5 月～平成 31 年 3 月

### 研究方法

- 1 多職種での検討会の開催を行う。
- 2 栄養サポートパス (別紙参照) を使用し、栄養管理と栄養食事指導 (術前、経口摂取開始時、退院前、退院後初回、以後 3 ヶ月～半年毎) を実施する。栄養状態、血糖コントロールを中長期的にフォローする。
- 3 栄養サポートパス導入前をコントロール群として、新しく導入した栄養管理、栄養食事指導の効果を長期的に比較検討する。
- 4 患者の社会的背景の観点からデータを見直し、対策を検討する。
- 5 DP 例についても栄養状態、栄養関連合併症の現状を把握し、栄養サポートパスを作成する。
- 6 研究結果について学会発表、論文報告を行う。

### 対象患者

後ろ向きデータ収集：平成 22 年 1 月～平成 29 年 4 月、当院で PD、DP を施行した患者

前向き研究対象：平成 29 年 5 月～平成 31 年 3 月

### 評価項目

身長、体重、年齢、胃内容排泄遅延の有無、アルブミン、ヘモグロビン、血糖値、HbA1c、血液検査データは、診療目的で採血・検査したものを利用する。

### 同意取得方法

侵襲および介入なく、保険診療内で行い、既存資料を使用するため、個別同意を必要としない。

### 個人情報の取り扱い

検査データは匿名化し、新たな番号によって管理されるため、プライバシーは保護される。データはファイルサーバに保存する。

### 研究によって対象患者に生じうる危険と不快に対する配慮

侵襲なく、介入を行わないため、不利益は想定されない。