

作成日： 2025 年 8 月 1 日（第 2 版）

2017 年 1 月～2025 年 12 月に名古屋市立大学病院で

食道がん手術を受けられた方へ

「食道がん手術患者における術後肺炎予防策の有用性に関する研究」への

ご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

消化器外科手術の中でも、胸部操作を伴い手術侵襲が大きい食道がん手術は術後肺炎の発症率が、他器官の手術と比較して高いことが知られています。

また、術後肺炎の発症には、様々な要因が関わっており、予防のためには「口腔管理」、「嚥下訓練」、「呼吸訓練」、「栄養管理」等、術前から術後にかけて複数の予防策を包括的にとることが効果的であるとされています。

肺炎の包括的な予防策としては、人工呼吸器関連肺炎予防策についてはガイドライン化がされていますが、術後肺炎予防に関しては明確化されていない現状があります。

本研究では、食道がん手術を受けた方を対象に、術後肺炎予防策の有用性を明らかにすることを目的とします。

【研究の対象となる方】

2017 年 1 月～2025 年 12 月に名古屋市立大学病院にて、全身麻酔下で食道がん手術を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

研究実施許可日～2030 年 12 月 31 日まで

ご自身が本研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報を本研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の成果発表後は、あなたの情報を取り除くことができません。

本研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、本研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

本研究は、名古屋市立大学病院にて、2017年1月～2025年12月に全身麻酔下で食道がん手術を受けられた方の診療録から「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」に記載のある項目を調査します。各調査項目と術後肺炎の発症との関連性について解析を行います。なお、個人を特定しうる個人情報を含みません。

3 この研究で用いるあなたの情報の内容について

本研究では、あなたが食道がん手術を受けられてから、退院するまでの以下の診療情報を利用します。本研究に伴い、新たな検査等の追加はありません。すでに診療録に記載のある情報から必要な調査項目を収集します。

なお、収集した情報は、機密性が十分担保された状態で、研究終了後10年間保管し、その後復元できない形で破棄します。

【調査項目】

①患者基本情報：6項目

年齢、性別、BMI、喫煙習慣および喫煙量、飲酒習慣および飲酒量、併存疾患(糖尿病／脳血管疾患／COPD)

②臨床検査情報：3項目（術前直近の情報を収集する）

呼吸機能（1秒率、呼吸機能障害の有無と程度）、血清データ（アルブミン値、総タンパク値）

③治療情報：14項目

腫瘍の病期分類、術式（食道再建方法含む）、手術手技（開胸／鏡視下／ロボット）、リンパ節郭清の範囲、手術時間、出血量、輸血の有無、術前補助療法（化学療法／放射線療法）の有無、術後反回神経麻痺の有無、術前後の嚥下障害の有無、入院期間中の術後肺炎発症の有無、術後肺炎発症日、術後在院日数、肺炎発症時の起因菌

④術後肺炎の予防策に関する情報

- ・**口腔管理**：口腔機能管理の有無とタイミング、口腔機能管理の期間、口腔衛生状態（食物残渣、歯垢の付着や舌苔の有無）、残存歯、かかりつけ歯科の有無、術前後の口腔内アセスメント（ROAG）評価：総得点と各項目（（1）声、（2）口唇、（3）粘膜、（4）舌、（5）歯肉、（6）歯/義歯、（7）唾液、（8）嚥下、（9）口臭）の点数
- ・**嚥下訓練**：嚥下訓練指導の有無、嚥下訓練内容と目標値、実施度（良好／不良）、訓練実施期間、専門家による摂食嚥下リハビリテーション介入の有無、
- ・**呼吸訓練**：呼吸訓練指導の有無、呼吸訓練内容と目標値、実施度（良好／不良）、訓練実施期間、専門家による呼吸リハビリテーション介入の有無、術前後の呼吸訓練実施結果
- ・**栄養管理**：栄養士による栄養指導の有無とタイミング、指導内容、栄養管理の期間、必要エネルギー量および必要タンパク質量の摂取状況、筋肉量
- ・**早期離床**：術後初回離床のタイミングと内容（病棟歩行の可否）、日々の離床状況
- ・**疼痛管理**：術後の疼痛コントロール内容、痛みの評価スケール（NRS）

4 研究の実施体制

本研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学大学院看護学研究科

博士前期課程 感染予防看護学専攻 大学院生 中嶋未佳

研究分担者：名古屋市立大学大学院医学研究科 生体機能・構造医学専攻

感覚器・形成医学講座 口腔外科学分野 教授 渋谷恭之

名古屋市立大学病院 診療技術部 診療技術科 診療技術係
主任（技術） 山内千佳

名古屋市立大学大学院医学研究科 生体機能・構造医学専攻
病態外科学講座 消化器外科学分野 講師 小川了

名古屋市立大学大学院看護学研究科 ケアシステム看護学領域
感染予防看護学 准教授 安岡砂織

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

本研究の実施にあたって、研究資金は必要としません。企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、本研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。その場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。

【連絡先】

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町川澄 1

名古屋市立大学大学院看護学研究科

電話番号：052-853-8037（医学部事務室保健医療学科学務係）

対応可能な時間帯：平日 9 時から 17 時まで

担当者：中嶋未佳