

多職種連携で看護師が中心的役割を担った栄養管理
～化学放射線療法を行った食道癌患者を対象とした栄養状態の比較研究～

1. 観察研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院看護部では、現在化学放射線療法を行った食道癌の患者さんを対象として、栄養状態に関する「観察研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2023年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

食道癌という病気は、口から胃につながる細長い筒状の管の様な臓器である食道にできる癌です。原因は飲酒と喫煙と言われており¹⁾、主な症状としては、胸がしみるような感覚や食物がつかえるような感覚、体重減少、胸痛・背部痛、声のかすれ等が現れます。

食道癌の治療法としては、主に内視鏡治療、手術治療、放射線療法、化学療法の4つがあり、それぞれの治療法の特徴を生かしながら、単独あるいは組み合わせた治療を行います。どの治療を選択するかについては進行度によって決定されます。このうち化学療法と放射線療法を組み合わせた治療法が化学放射線療法であり、それぞれの治療を単独で行う場合と比較して治療効果が高まる一方で、副作用のリスクが高くなります。食道癌の主な症状として食物がつかえるような感覚等があり食事量が減っている方に対して化学放射線療法を行うと、治療の副作用で食道粘膜炎や吐き気、食欲低下などにより、さらに栄養状態が悪化することが多いです。

九州大学病院北棟8階1病棟では、栄養状態の変化に気付き、早い段階から介入できるようにするために、2020年7月より病棟の栄養管理を見直しました。毎週1回、病棟看護師が患者さんの栄養スクリーニングの再評価を行い、栄養状態が悪い患者さんについては多職種(病棟看護師、管理栄養士、薬剤師)で栄養管理について協議することをシステム化しました。この取り組みで中心的役割を担っているのは病棟看護師です。質の高い医療サービスを提供するためには、様々な職種の医療従事者が連携して治療に取り組むチーム医療が有効であると考えられ、そのキーパーソンとして医療の中心的な役割を担う看護職に期待が寄せられているのです。しかし、過去の研究では、管理栄養士等による研究がほとんどであり、看護師が栄養管理において中心的役割を担うことにより患者さんの栄養状態への影響を与えた研究はありません。

そこで、今回看護部では、化学放射線療法を行った食道癌患者を対象に看護師が中心的役割を担った栄養管理前後の栄養状態を比較することを目的として、本研究を計画しました。

1)<https://www.esophagus.jp/public/ca>

3. 研究の対象者について

2019年1月1日から2020年6月30日まで、または2020年7月1日から2022年1月31日までに、九州大学病院北棟8階1病棟に入院して食道癌の診断で化学放射線療法を受けられた、入院時における年齢が満20歳以上の方のうち、30名ずつ、合計60名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の関係性を分析し、新たに導入した栄養管理前後の患者さんの栄養状態を比較します。

〔取得する情報〕

背景:臨床所見(年齢、性別、身長、体重、BMI、健常時体重、ステージ分類)、放射線照射方法・照射線量、抗悪性腫瘍薬投与期間、化学放射線療法による有害事象(悪心、味覚障害、食道粘膜炎、骨髄抑制)、入院期間(治療完遂日から退院日までの日数)、治療歴(化学療法の種類・コース数、手術)

栄養状態評価項目:入院中のエネルギー摂取量の平均(kcal)、血液検査結果(TP、Alb)

栄養管理:栄養カンファレンス実施時期・実施回数、実施した栄養管理内容(食事変更・栄養補助食品調整・静脈栄養・経管栄養・経腸栄養)、食事調整回数、栄養指導の有無

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、バックアップを作成した上でパスワードを設定した USB に保存します。この USB は九州大学病院北棟 8 階看護管理室において保管します。同病院の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。また、USB のパスワードは研究者以外には共有しません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。この研究によって取得した情報は、九州大学病院看護部看護部長・濱田 正美の責任の下、厳重な管理を行います。ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院北棟 8 階 1 病棟において九州大学病院看護部看護部長・濱田正美の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。本研究に関する必要な経費は、部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態はありません。利益相反についてもっと詳しく

くお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

8. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 北棟 8階 1病棟
研究責任者	九州大学病院 看護部 看護部長 濱田 正美
研究分担者	九州大学病院 看護部 北棟階 1病棟 看護師 小柳 なつき 九州大学大学院 医学研究院保健学部門 助教 木村 一絵 九州大学大学院 医学研究院保健学部門 助教 薬師寺 佳菜子 九州大学病院 看護部 北棟 8階 1病棟 副看護師長 野田 由香利 九州大学病院 看護部 北棟 8階 1病棟 看護師長 海老原 かおり 九州大学病院 放射線科 講師 吉武 忠正 九州大学病院 栄養管理部 管理栄養士 森戸 愛美

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 看護部 北棟 8階 1病棟 看護師 小柳 なつき
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5702
メールアドレス：koyanagi.natsuki.685@m.kyushu-u.ac.jp