

食道悪性腫瘍術後早期経腸栄養における新規発酵乳配合流動食の臨床的有用性の検討

1. 研究の対象

2025 年 9 月 1 日～2028 年 3 月 31 日に国立がん研究センター中央病院で食道がんの手術を受けられる成人の方

2. 研究目的・方法

研究目的：術後に投与する経腸栄養剤の製品によって、お通じの状態や肺炎などの合併症の頻度が変わるかどうかを調べることです。

研究方法：研究対象者の診療録から排便状況などの診療情報を抽出し、解析を行います。

研究実施期間：研究許可日～2028 年 4 月 30 日

本研究は、株式会社明治および明治ホールディングス株式会社より解析のための費用提供を受けて行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

【情報】年齢、性別、術後に使用した経腸栄養剤の製品名、術後の排便の状況、合併症 等

4. 試料・情報の授受

試料・情報の授受は、セキュリティ対策を施した上で行います。具体的には、パスワード保護付きの電子的配信により実施します。対応表は、提供元機関の研究責任者が保管・管理します。

本研究で用いた試料・情報を国内外の機関で実施する将来の医学的研究のために、研究終了後も大切に保管させていただきます。新たな研究に用いる際には、国内外の規制に則り、あらためて研究計画書を作成して研究倫理審査委員会の承認や研究機関の長の許可を受ける等、適正な手続を踏んだ上で行います。

なお、新たな研究の概要・研究機関については、新たな研究に関わる機関（試料・情報の授受を行う機関すべて）公式ホームページ等にて情報公開いたします。

・国立がん研究センターが参加する研究に関する公開情報

https://www.ncc.go.jp/jp/about/research_promotion/study/zisshi.html

5. 研究組織・研究責任者

研究機関名	所属	研究者氏名
国立がん研究センター	中央病院食道外科	大幸 宏幸（研究責任者）
	中央病院食道外科	石山 廣志朗
	中央病院食道外科	野崎 良子
株式会社明治	研究本部 健康科学研究ユニット	中村 健太郎（研究責任者）
明治ホールディングス株式会社	ウェルネスサイエンスラボ 1G	狩野 宏（研究責任者）

6. お問い合わせ等

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

試料・情報が研究に用いられることについて研究対象者の方もしくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

なお、この研究が適切に行われているかどうかを確認するためや研究の科学的意義を検討するために、国内外の第三者の立場の者が研究対象者の方のカルテやその他の診療記録、研究データなどを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務があり、個人情報を守られます。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

国立がん研究センター中央病院 食道外科

〒104-0045 東京都中央区築地5丁目1-1

TEL：03-3542-2511（代表）

研究担当者：野崎 良子

研究代表者：大幸 宏幸