

Randomized controlled trial to evaluate the safety and utility of early oral intake after gastric cancer resection-Influence of early oral intake on postoperative weight loss

出田（山口），貞子

<https://doi.org/10.15017/4060024>

出版情報 : Kyushu University, 2019, 博士（保健学）, 課程博士
バージョン :
権利関係 :

氏 名	出田 (山口) 貞子		
論 文 名	Randomized controlled trial to evaluate the safety and utility of early oral intake after gastric cancer resection – Influence of early oral intake on postoperative weight loss (胃癌切除後の早期経口摂取の安全性・有用性を検討するランダム化比較試験～早期経口摂取が術後体重減少に及ぼす影響について～)		
論文調査委員	主 査	九州大学	教授 重藤 寛史
	副 査	九州大学	教授 内海 健
	副 査	九州大学	教授 藤淵 俊王

論 文 審 査 の 結 果 の 要 旨

近年、胃癌を含む消化器外科領域では、術後の回復を促進するために早期経口摂取を含む包括的な周術期管理方法が提唱されている。しかし、早期経口摂取開始の安全性および術後在院日数の短縮に対する有効性は十分に確立されていない。

本研究で、申請者は九州大学病院にて胃切除を施行された患者を対象として、早期経口摂取開始群と従来経口摂取群を比較し、早期経口摂取開始の有効性および安全性を検討した。今回の検討は、多施設共同のランダム化比較試験(UMIN000014042)における九州大学病院のデータを用いたサブセット解析であり、2014年1月から2015年12月までに胃切除を施行した患者を対象として、術後1日目より経口摂取を開始する早期経口摂取群に23名、クリティカルパス通りの従来経口摂取群に22名を割り付け、術後在院日数をプライマリーエンドポイントとし、有害事象および術後3か月後の体重減少率等について解析した。

結果として、術後在院日数は、介入群8.0(8.0-10.0)日、対照群9.5(8.0-10.3)日と介入群で短縮する傾向が見られたが、有意差は認めなかった(P=0.34)。退院可能日およびその判定基準とした因子にも有意差は認めなかった。術後3か月後の体重減少率については、介入群8.3(5.3-14.7) %、対照群15.2(2.1-23.9) %と、介入群で少ない傾向が見られたが、有意差は認めなかった(P=0.123)。安全性については、Clavien-Dindo 分類 Grade II以上(縫合不全や腹腔内膿瘍など)の有害事象発生頻度は、両群間で有意差は認めなかったが(P=1.00)、全身性炎症反応症候群(SIRS)の発生数は、介入群で有意に少なかった(介入群1例、対照群6例、P=0.047)。

今回のサブセット解析では、胃切除術後の早期経口摂取開始が、術後在院日数の短縮、体重減少の抑制において、従来群に比して優位であることは立証できなかったが、安全性については従来群と同等であることが確認された。

予備審査において、主査、副査等より論文内容及びこれに関連した事項について種々の質問を行ったが、いずれについても的確な回答をえた。予備審査委員合議の上、本論文は博士(保健学)の学位に値するものと認める。