

(臨床研究に関するお知らせ)

集中治療室に入室したことのある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院栄養管理科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

集中治療室で経腸栄養を施行した患者の消化器合併症に関する後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院栄養管理科 管理栄養士 中野 美友紀

3. 研究の目的と意義

ICU に入室し経腸栄養管理を行った患者の排便状況および、非閉塞性腸管虚血 (NOMI) の合併リスクを調査・評価します。本研究により、より安全で効果的な栄養療法の提供を目指します。

本研究によって、重症患者への食物繊維投与の安全性と有効性に関するエビデンスの蓄積が今後の栄養療法の標準化に貢献することが期待されます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2023 年 4 月～2024 年 3 月の間に ICU に入室し、3 日以上経腸栄養管理を行った方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 10 月 31 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、入院経緯、現疾患、年齢、性別、身長、体重、消化器へ影響を及ぼす既往歴の有無、SOFA スコア、経腸栄養剤の投与内容、入院中の排便状況 (ブリストル便形状スケール)、嘔気・嘔吐の有無、カテコラミンの使用状況、非閉塞性腸管虚血発症の有無に関する情報です。

(5) 方法

電子カルテから、対象者を選択、調査項目を抽出し、データ解析を行います。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会高槻病院栄養管理科
担当者：中野 美友紀
住所：大阪府高槻市古曾部町 1-3-13
TEL：072-681-3801 FAX：072-682-3834
E-mail：hori.miyuki@aijinkai-group.com