

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院の心臓血管外科に、手術目的で入院歴のある患者さんへ

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。ここにご案内するのは、過去と現在の診療情報や検査データを振り返り、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の承認を得て行うものです。すでに存在する情報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

待機的開心術患者への術前栄養剤投与効果の検討

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会高槻病院栄養管理科 副主任 西村 雄二

3. 研究の目的

術後さまざまな原因により栄養状態の悪化を認め、早期からの栄養介入にて改善することは経験上限界がある。また、術前の低栄養は術後合併症、身体機能低下を引き起こしやすいのに対し、大きな侵襲を伴う心臓血管手術患者を対象とした栄養管理法の研究は少なく、未知の部分が多い。そこで、術後の異化亢進抑制の観点から、新規薬品栄養剤（以下イノラス®）に注目した。待機的開心術では緊急手術と異なり、手術直前まで経口から食品を摂取できることから、待機的開心術の患者に対し、術前（14日間）の積極的なイノラス補給により術前栄養剤の摂取期間、摂取量の目安および、その有効性を検討する。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年1月から2022年3月の間に、心臓血管外科で開心術を受けられる患者

(2) 利用させて頂く情報

・評価日：検査入院時・手術前、手術7日目、退院前日

・検査入院時：基本情報（年齢、性別、身長、体重、標準体重、透析の有無）、体格指数（Body Mass Index:以下 BMI）、高齢者栄養指標（Geriatric Nutritional Risk Index:以下 GNRI）、予後栄養指数（Prognostic Nutritional Index 以下 PNI）、CONUT、生化学検査・血液検査・免疫血清検査（Albumin:以下 Alb, Total-lymphocyte Count:以下 TLC, Total Cholesterol:以下 T-cho, Cholinesterase:以下 Ch-E, White Blood Cell: 以下 WBC, Hemoglobin: 以下 Hb, C-Reactive Protein: 以下 CRP, Blood Urea Nitrogen: 以下 BUN, Creatinine: 以下 Cr, estimated Glomerular Filtration Rate: 以下 eGFR, Hemoglobin A_{1c}: 以下 HbA_{1c}, Brain Natriuretic Peptide: 以下 BNP）、左室駆出率（Left Ventricular Ejection Fraction: 以下 LVEF）、身体機能評価バッテリー（Short Physical Performance Battery: 以下 SPPB）、握力（Hand Grip: 以下 HG）、四肢骨格筋肉量（Skeletal Muscle Mass Index: 以下 SMI）、細胞外水分量（Extra Cellular Water: 以下 ECW）/体水分量（Total Body Water: 以下 TBW）、膝関節伸展筋力（以下 quad）

・開心術前：基本情報（年齢、性別、身長、体重、標準体重）、BMI、GNRI、PNI、生化学検査・血液検査・免疫血清検査（Alb, TLC, Ch-E, WBC, Hb, CRP, BUN, Cr, eGFR）、SPPB, HG, SMI, ECW/TBW, quad, 運動遵守率

・開心術7日目：基本情報（年齢、性別、身長、体重、標準体重）、BMI、GNRI、生化学検査・血液検査・免疫血清検査（Alb, Ch-E, WBC, Hb, CRP）、HG, SMI, ECW/TBW, quad, 摂取エネルギー量（kcal/kg/日）、摂取たんぱく質量（g/kg/日）

・退院前日：基本情報(年齢, 性別, 身長, 体重, 標準体重), BMI, BMI 差, 体重減少率, せん妄の有無, 合併症の有無, 転帰, GNRI, 生化学検査・血液検査・免疫血清検査 (Alb, Ch-E, WBC, Hb, CRP), SPPB, HG, SMI, ECW/TBW, quad

・手術記録：基本情報(年齢, 性別), 集中治療室在室日数, 人工呼吸器挿管時間, 手術時間, 麻酔時間, 総体外循環時間, 術後在院日数

・リハビリテーション記録：基本情報(年齢, 性別), 端座位開始日, 歩行開始日, 100m 歩行日, 200m 歩行日, 歩行自立日

(3) 方法

電子カルテから上記の調査項目を抽出します。術前に薬品栄養剤：イノラス®を摂取あり(摂取群), 摂取なし(未摂取群)の2群に分け比較, 検討します。

5. 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が公表されることはありません。

6. 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。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。

7. 問い合わせ先

〒569-1192 大阪府高槻市古曽部町 1-3-13

社会医療法人愛仁会高槻病院技術部 栄養管理科 担当栄養士 西村 雄二

TEL : 072-681-3801 FAX : 072-682-3834 E-mail : yuji.nishimura0327@gmail.com