臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

高齢者に対する栄養管理の有効性および安全性に関する後方視的検討

[研究の背景]

栄養障害は、栄養素やエネルギーの摂取量と実際に生体が正常な機能や活動を維持するための必要量が不均衡な状態で、栄養不足と栄養過剰が含まれている。栄養障害は入院中の約 30%に存在すると言われており、*創傷治癒遅延や合併症発生率の上昇*、*死亡率・罹病率の上昇に関与し*、入院期間の延長や医療費の増加を招く。適切な栄養療法による栄養障害の改善は臨床的に有意義なだけなく、医療経済的な点からも重要である。日本は超高齢化社会となり今後も高齢者の比率が高くなってくる。それに伴い入院患者の高齢化が予想される。日本では「静脈経腸栄養ガイドライン」が発刊され、疾患・病態別に一般的な栄養管理は示されているものの、加齢に伴う疾病や機能低下などを有した高齢者に対する栄養管理は確立していない。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学八王子医療センター
診療科名	消化器外科・移植外科

対象となる期間

2014 年 1 月1日～2025 年 12 月 31 日

研究対象者となる基準

当院で入院し、治療食の摂取や経腸栄養を施行した患者、周術期の栄養管理や管理栄養士との面談を行なった患者(年齢・性別は問わない)

ただし以下の方は除外されます。

調査項目の不備を認めた患者、情報収集を拒否した患者

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2028 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢、性別、併存疾患などの患者背景因子
2) 入院後の経過および患者状態
3) 採血検査データおよび画像検査
4) 栄養療法の方法および内容(栄養の投与経路、栄養価、食形態等)
5) 栄養療法導入後の臨床経過・患者状態・検査結果の推移
6) 栄養療法導入後の合併症の有無・内容
7) 在院日数、転帰
8) 予後

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2020 年 12 月 11 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学八王子医療センター
病院長氏名	田中信大
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林敏倫
情報の管理者名	小林敏倫

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学八王子医療センター	消化器外科・移植外科	助教	小林敏倫

施設名	東京医科大学八王子医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	消化器外科・移植外科	助教	小林敏倫	研究の総括、情報の管理、統計解析
研究分担者	消化器外科・移植外科	主任教授	河地茂行	研究指導
研究分担者	消化器内科	臨床講師	中村洋典	データ収集
研究分担者	消化器外科・移植外科	准教授	千葉斉一	データ収集
研究分担者	栄養管理科	管理栄養士主査1種	関徹也	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学八王子医療センター

所在地	〒193-0998 東京都八王子市館町 1163 番地
担当者名	小林敏倫
診療科（部署）	消化器外科・移植外科
電話番号	042-665-5611 内線：7279
受付日時	平日　9:00～17:00