

年月日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学八王子医療センター NST(栄養サポートチーム)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、学長の承認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患者さん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、この研究に検体や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。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。

### [研究課題名]

高齢者に対する栄養療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討

### [研究の背景と目的]

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ます。栄養障害は入院中の約 30%に存在するとされており、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きます。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だけでなく、医療経済的な点からも重要です。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きます。それに伴い入院患者の高齢化が予想されます。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療法は確立していません。今後増加が予想される高齢者に対する適切な栄養療法の確立のために、高齢者に対する栄養療法に関する内容を後方視的に検討し、高齢者における栄養障害の危険因子、栄養療法の適応および方法、合併症などを明らかにする必要があります。栄養管理を行なった高齢者と非高齢者の背景因子、栄養関連因子、合併症および予後等を比較検討し、高齢者に対する適切な栄養管理方法を明らかにします。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

2014年1月1日以降2022年9月30日までに当院に入院し栄養管理を行った患者(年齢・性別は問わない)

#### 研究期間

研究実施許可日から 2025 年 3 月 31 日まで

#### 利用する検体やカルテ情報

過去の医療情報(紙面カルテ及び電子カルテ)を基に、患者情報・治療内容・経過等を抽出して

利用します。

#### 検体や情報の管理

報告または発表に際しては、プライバシー保護に十分配慮し匿名性を遵守します。また、データの管理についてはデータを匿名化した後、消化器外科医局に設置された専用の PC (パスワードで保護) 内のエクセルファイル (パスワードで保護) に記載して保存します。匿名化については、患者を番号で符号化し氏名・住所・患者番号等の個人情報 は データ化しません。対応表は、医局 PC とは別の申請者のデスクトップ PC (パスワードで保護) 内のエクセルファイル (パスワードで保護) に記載して保管します。研究結果報告後、5 年でデータは破棄する予定です (台帳ファイルを完全に削除します)。

#### 研究の資金源、研究に係る利益相反に関する状況

東京医科大学から支給された研究費を充てます。特記すべき利益相反はありません。

#### [研究組織]

研究責任者	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
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 腎臓内科	臨床講師 吉川憲子
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 消化器内科	臨床講師 中村洋典
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科	主任教授 河地茂行
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科	准教授 日高英二
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科	准教授 千葉斉一
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科	講師 田淵悟
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター 栄養管理科 管理栄養士主査 1 種	関徹也
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター	薬剤部 薬剤師 佐藤美穂
研究分担者	東京医科大学八王子医療センター	薬剤部 薬剤師主査 9 種 高坂聡

#### [個人情報の取扱い]

得られた情報については、個人を特定できないよう医療情報と個人情報を分けて匿名化します。管理責任者は、東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科 小林 敏倫です。

#### [問い合わせ先]

東京医科大学八王子医療センター 消化器外科・移植外科  
電話番号 042 - 665 - 5611 (代表) 研究責任者： 小林 敏倫