

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院栄養管理科では、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]

新型コロナウイルス重症感染症患者に対する栄養管理の取り組みと評価

[研究の背景]

新型コロナウイルス感染症は高度な呼吸障害を伴うため、集中治療室で治療を行うことが少なくありません。治療は、身体の免疫機能を保つことが重要であり、その一環として早い段階から栄養管理を行うことも勧められています。しかし、その栄養管理方法は確立されておられません。この研究では日常診療の中で行われた治療経過を既存情報から解析することで、新型コロナウイルスに対する栄養管理方法を考えるための基礎データとなることを目指しています。

[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

新型コロナウイルス感染症で東京医科大学病院救命救急センターに入室し、以下の期間で入室し治療を受けた方

2020年9月1日～2021年9月30日

研究期間

研究許可日 ~ 2024年3月31日

利用するカルテ情報

1)年齢・性別・身長・体重などの基本情報
2)疾患名・重症度・気管切開有無など EICU 入室後の患者情報
3)血液生化学検査: Alb、リンパ球数、白血球、好中球、CRP、血糖値など栄養管理上必要な検査項目
4)EICU 在室日数、在院日数
5)死亡数
6)絶食期間時間
7)栄養投与方法・量
8)消化器症状(下痢・逆流)

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は匿名化を行って、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。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、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。保管期限は研究終了または論文公表から5年間です。

診療科(部署)名	栄養管理科
情報の管理者名 (研究責任者または研究分担者)	福勢麻結子

[研究組織]

	診療科(部署)	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	栄養管理科	管理栄養士	福勢麻結子	研究統括
研究分担者	腎臓内科	主任教授	菅野義彦	研究指導
	栄養管理科	科長	宮澤靖	研究指導
	栄養管理科	管理栄養士	伊藤明日香	データ収集と整理

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	福勢麻結子
	住所	東京都新宿区西新宿6丁目7番地1号
	施設名	東京医科大学病院
	診療科(部署)	栄養管理科
	電話番号	03-5339-3729(平日 8:00 ~ 16:00)