

## 臨床研究へのご協力をお願い

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]

低栄養患者に対する栄養療法と Refeeding syndrome および予後に関する研究
---

### [研究の背景]

Refeeding syndrome (RFS) は低栄養状態の患者さんにおいて、栄養療法開始後早期に発症する重度の代謝性合併症で、重症例では死亡に至ります。
---

2020 年以後のコロナウイルス感染の蔓延により、高齢者や神経性食思不振症患者さんが自宅に引きこもり、発覚の遅れによる高度低栄養患者を多数経験しました。
--

RFS の予防に、少量のエネルギー投与から段階的に増量することが推奨されてきましたが、開始エネルギーの不足は入院期間を延長させるとの報告もあり、治療・予防方法については未解明な部分が多い病態です。
--

そこで、当院で経験した低栄養患者さんの栄養療法、患者背景、治療経過、予後に関する既存情報を解析し、将来行われる臨床研究の基礎データとすることを目的として本研究を行います。
---

### [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

施設名	東京医科大学八王子医療センター
-----	-----------------

診療科名	救命救急センター、腎臓病センター・腎臓内科
------	-----------------------

### 対象となる期間

2020年1月1日～2022年9月30日に入院された患者さん

### 研究対象者となる基準

入院時BMIが18.5未満の患者さん  
年齢15歳以上90歳未満の患者さん  
栄養療法を要した患者さん

ただし以下の患者さんは除外されます  
入院時身長・体重を測定していない患者さん  
研究不参加の申し出があった患者さん

### 研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

### 利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重・入院前の生活歴などの基本情報
- 2) 合併症・その重症度など栄養療法の経過に影響する情報
- 3) 栄養療法の方法(栄養投与量、投与経路など)
- 4) 入院後の検査(血液、尿、放射線)の推移
- 5) 身体所見(血圧、脈拍、体温、体重、浮腫の有無など)の推移
- 6) 日常生活動作の推移
- 7) 栄養療法に伴いみられた有害事象の有無、その頻度・重症度
- 8) 入院期間、退院時の状態、生命予後

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、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	池田寿昭
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	吉川憲子
情報の管理者名	金村剛宗

[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	腎臓病センター・腎臓 内科	臨床講師	吉川憲子

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
研究分担者	救命救急センター	助教	金村剛宗	研究指導 情報の管理 統計解析
研究分担者	救命救急センター	助教	守屋まりこ	データ収集
研究分担者	救命救急センター	助教	沼田儒志	データ収集
研究分担者	栄養管理課	管理栄養士	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	吉川憲子
診療科(部署)	腎臓病センター・腎臓内科 血液浄化療法室
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00

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	金村剛宗
診療科(部署)	救命救急センター
電話番号	042-665-5611
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00