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]

呼吸器疾患による緊急入院と栄養障害に関する後ろ向き研究

[研究の背景]

<p>慢性閉塞性肺疾患(COPD)や特発性肺線維症(IPF)をはじめとした慢性呼吸器疾患の進行における栄養障害の重要性が知られており、診断時のBMI (body mass index)やFFM (fat free mass)が予後の予測因子となることが報告されています。しかしながら、慢性呼吸器疾患の増悪や重症肺炎などによる緊急入院患者における栄養障害の意義についての報告は多くはありません。当院では2022年4月以降、入院患者さんについてMNA-SF(簡易栄養状態評価)を用いた栄養評価を行っております。特に呼吸器疾患で緊急入院となった患者さんについて、栄養障害と疾患重症度、入院期間、予後などについて診療録を用いた解析を行う予定としています。疾患により重症度評価項目が異なりますが、呼吸不全や酸素需要の有無が重要と考えます。さらに徐脂肪体重(lean body mass: LBM)、体重減少率、血清アルブミン値、コレステロール値、末梢血リンパ球数などのこれまでの栄養評価との比較を行うことで、呼吸器疾患患者さんの適切な栄養評価法の確立を目指すものです。</p>

[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	東京医科大学病院
診療科名	呼吸器内科

対象となる期間

2022年4月1日～2023年3月31日

研究対象者となる基準

- 1) 対象期間において呼吸器疾患により緊急入院となった患者さん
- 2) 入院時にMNA-SF(簡易栄養状態評価)が行われている患者さん
- 3) 入院後の転帰が確認できている患者さん

ただし以下の方は除外されます。

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

年齢・性別・身長・体重・生活習慣などの基本情報、疾患名・重症度・疾患進行に関する情報、診断に必要な検査(血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他)の結果、全身状態・日常生活動作・生活の質に関連する情報、治療の内容とその変更内容、治療開始と中断・終了日時に関する情報、発生した有害事象の種類・重症度、併存症の有無と治療の内容、生存・死亡や疾患増悪・軽快の日時に関する情報

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

2023年8月18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	東京医科大学病院
病院長氏名	山本 謙吾

削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	石割 茉由子
情報の管理者名	阿部 信二

[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	呼吸器内科	助教	石割 茉由子

施設名	東京医科大学病院			
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	呼吸器内科	助教	石割 茉由子	研究統括
研究分担者	栄養管理科	科長	宮澤 靖	研究指導
研究分担者	呼吸器内科	主任教授	阿部 信二	研究指導

[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	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	石割 茉由子
診療科(部署)	呼吸器内科
電話番号	03-3342-6111
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00