

2024年8月26日

臨床情報の研究利用に関するお願い

本研究では、2023年4月から2024年6月の間に当院のユニット病棟に入院した方で、早期経腸栄養プロトコル（安全に栄養を開始するために各ガイドラインで推奨されている約束事・規定に基づいたもの）を使用して栄養管理をした方を対象に調査します。この研究を通して得られた結果は、当院での今後の栄養管理に役立てる事が目的です。本研究は、カルテに記載されている過去の情報を集積して行うため、患者さんに不利益は生じません。研究を行う上でカルテから集める情報（データ）は、直接個人が識別されないように情報を加工して保存します。研究終了後5年が経過した時点で再生不能な状態にして処理し、紙媒体情報は細断処理して破棄します。また他の医療機関への情報提供はありません。この研究では患者さんの費用負担や謝礼も発生しません。本研究と各種団体、企業との利益相反はありません。本研究に同意できない場合は（情報の提供を希望されない場合は）、担当者までお申し出ください。本研究の対象者から除外致します。なお研究対象からの除外を希望されても何らの不利益は生じません。

【研究概要】

課題名：早期経腸栄養プロトコルの妥当性

研究期間：倫理委員会承認日～2024年12月31日

※臨床研究倫理審査委員会で審査および承認を受け、当院長の許可を得たうえで実施しています

【背景・目的】

重症患者に対する栄養療法として、腸管機能の維持、感染症合併症の減少、在院期間の短縮等につながることを期待し、早期から腸管を使用することが推奨されており、その際の留意事項として、日本集中治療学会の「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン」に沿った栄養管理の実施が求められています。「日本版重症患者の栄養療法ガイドライン」では経腸栄養開始プロトコルを用いることが推奨されており、当院では、以前から救急病棟で使用していた早期経腸栄養開始プロトコルを用いて実施されていますが、直近での評価や見直しは行われておりませんでした。本研究でプロトコルを評価検討し、期待されている効果を反映できているかについて実施体制とともに確認・検討を行います。

【方法】

年齢、性別、在院日数、入室期間、必要栄養量到達までの期間、人工呼吸器管理期間、転帰等の情報を個人が特定されないよう加工して集積します。

【個人情報、倫理指針】

情報集積時に加工するため、個人が特定されることはありません。また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って実施、管理します。

【問い合わせ先】

情報の提供を希望されない場合、本研究に関する情報公開を求める場合は下記までご連絡ください。

研究実施責任者 河北総合病院栄養科古立輝美 住所東京都杉並区阿佐谷北1-7-3 電話：03-3339-2121