

2022年6月～2026年3月に本院の集中治療室、High Care Unit、脳卒中センターに入室された方へ

研究 徳島大学病院集中治療室、High Care Unit、脳卒中センター入室患者における早期栄養介入に関する観察研究 の実施について

1. 本研究の目的および方法

当院では、集中治療室(Intensive care Unit:以下 ICU)、High Care Unit(以下 HCU)、脳卒中センター(Stroke care Unit:以下 SCU)に入室された患者に対し、医師・看護師・管理栄養士を中心とした多職種で早期栄養介入を行っています。日本版重症患者の栄養療法ガイドラインに基づき、遅くとも48時間以内に経腸栄養を開始する早期経腸栄養が推奨されていますが、病態によっては早期に経腸栄養を開始できない場合もあります。日本において、早期栄養介入によるICUでの救命率の向上、ICU-AW(ICU-acquired weakness)や集中治療後症候群(post-intensive care syndrome: PICS)の予防、治療の可能性を示すエビデンスの高い研究はまだ少なく、早期に経腸栄養が開始できなかった要因を解析し、実際に48時間以内に経腸栄養を開始した症例と開始できなかった症例でどのようなアウトカム変化があるのか検討することは早期栄養介入の評価に必要であると考えています。そこで、2022年6月～2026年3月までに当院ICU、HCU、SCUに入室し、早期栄養介入を行った方を対象に、電子カルテ情報を後方視的に解析し、48時間以内に経腸栄養を開始した症例と開始できなかった症例での早期経腸栄養による効果の検証を行います。研究全体の実施期間は、当院倫理委審査委員会の承認後、所属機関の長の許可を得た日から2028年3月31日までを予定しています。本研究は、倫理審査委員会の承認を得て実施します。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では電子カルテを用いて、年齢、性別、原疾患、既往歴、身長、体重、治療室在室日数、入院日数、入室時の主観的包括的栄養評価(subjective global assessment; SGA)、臨床検査結果、栄養管理内容、入室からの経腸栄養開始時間、48時間以内に経腸栄養を開始できなかった場合その理由、エネルギー投与量、タンパク質投与量、消化器症状の有無等に関するデータを抽出します。研究上必要のない患者氏名、患者ID、生年月日(年齢は除く)などについては抽出せず、抽出データは個人が特定できないように匿名化します。本研究で収集した情報は、電子媒体として保存し、研究の中止又は終了後5年の間、保管します。個人情報管理者は徳島大学病院栄養部栄養部長阪上浩とし、徳島大学病院栄養部の施錠可能な棚、本研究用PC(外部ネットワークとの接続は無し)にて適切に保管します。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】

徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学病院栄養部 栄養部長 野村和弘

【研究者】

徳島大学病院栄養部 管理栄養士 筑後桃子

徳島大学病院栄養部 管理栄養士 橋本脩平

徳島大学病院栄養部 管理栄養士 藤本紗織

徳島大学病院医歯薬学研究部 代謝栄養学分野 助教 山田苑子

徳島大学病院医歯薬学研究部 代謝栄養学分野 助教 和泉優奈

【連絡先】

徳島大学病院 栄養部 管理栄養士 筑後桃子

電話番号:088-633-9202

Fax:088-633-9202

e-mail: chikugo.momoko@tokushima-u.ac.jp

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。