

## 2010年1月～2030年12月に本院で、中心静脈栄養投与を受けた方へ

### 研究 処方提案受容率向上を目指した栄養輸液設計ツールの検討 の実施について

#### 1. 本研究の目的および方法

経口摂取不可能な患者さんに対して、輸液療法により栄養投与を行うことがあります。補助的に投与する場合や輸液療法のみで栄養投与する完全中心静脈栄養法（TPN：Total Parenteral Nutrition）を用います。近年、栄養輸液の種類は多岐に渡るため、TPN 組成の検討には、製剤に含まれる組成を理解しつつ、患者の状態に応じて検討することが求められます。糖質・アミノ酸・脂質・電解質・ビタミン剤・微量元素を配合したキット製剤を用いることもありますが、患者個々にそった TPN 組成のデザインには、計算作業が複雑で時間がかかるという問題があります。そこで、TPN 組成計算を簡便かつ正確に行うために、ソフトウェアを開発・導入することで、業務効率化につながったとする事例が多数報告されています。しかし、ソフトウェアを用いて、栄養輸液の選択を効率的に行ったとしても医師がその内容を受容しなければ有益であるとは言い切れません。これまでも、TPN 組成計算を目的としたソフトウェア利用に関する報告は様々行われていますが、処方受容率の観点から検討を行った報告はほとんどありません。

そこで本研究では、ソフトウェアを用いて栄養輸液の選択をおこなった症例と、ソフトウェアを用いずに栄養輸液の選択をおこなった症例を比較して、医師の処方受容率がどの程度異なるのかに着目しました。

研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長の実施許可が得られた日より 2030 年 12 月までです。予定症例数は 60 例です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、所属機関の長の許可を得て実施しています。

#### 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、身長、体重（変化量）、ストレス係数、活動係数、現病歴（既往歴）、臨床検査値結果、食事摂取状況の変化、栄養輸液処方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。匿名化にあたっては対応表を作成しますが、対応表は研究責任者の徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学教授 石澤啓介が適切に管理を行い外部への提供は行いません。

また栄養輸液の処方医に行っているアンケート内容を用います。アンケート調査は書面を用いて実施したものを使用し、内容はソフトウェアの見やすさ、ソフトウェアを用いた処方提案とソフトウェアを用いなかった処方提案のどちらが処方受容に参考になったか、ソフトウェアを参考にする際の着目点、ソフトウェアの改善点についてとなります。

収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学教授 石澤啓介とします。研究終了後 5 年間、徳島大学病院薬剤部の施錠可能な棚、本研究用 PC（外部ネットワークとの接続は無し）に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄します。また、本研究以外には使用しません。

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

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】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授 石澤啓介

##### 【研究者】

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 神農麻里奈

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 小川敦

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 神田将哉

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 特任助教 相澤風花

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 准教授 合田光寛

##### 【協力者】

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 鈴木加奈

徳島大学病院薬剤部 薬剤師 萱野純史

##### 【連絡先】

徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 神農麻里奈

電話番号：088-633-9385

Fax：088-633-7219

e-mail：kanno.marina@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。