

**2019年4月～2026年3月までに本院でBIA法による体組成測定を受けた方へ****研究 体組成指標と栄養評価・栄養管理との関連に関する観察研究 の実施について****1. 本研究の目的および方法**

近年、低栄養は身体機能の低下や治療効果の低下などに関連する重要な課題として認識されています。本研究は、体組成(筋肉量や脂肪量など)と栄養状態との関連を明らかにし、より適切な栄養評価および栄養管理に役立てることを目的としています。2019年4月以降に、BIA法による体組成測定を受けられた方を対象とし、測定結果および診療録(カルテ)に記載された情報を用いて、体組成と栄養状態をさまざまな方法で評価します。さらに、各種栄養指標との関連や、身体機能および栄養状態の経時的な変化について解析を行います。本研究の実施期間は、所属機関の長の許可日から2029年3月31日までで、予定対象者数は約10,000人です。なお、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の承認と徳島大学病院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、診療録(カルテ)より以下の情報を抽出し、研究に利用します。

- ・基本情報(年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、治療内容等)
- ・身体計測値(身長、体重、体組成等)
- ・他、血液生化学検査・尿検査値等、栄養摂取状況等、在院日数、転帰等。

抽出したデータは個人が特定されないよう匿名化を行います。匿名化に際しては対応表を作成し、対応表は研究責任者が適切に管理します。研究に用いる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。また、本研究で収集した情報は、本研究の目的・内容と関連する将来の学術研究(例:身体組成評価、栄養管理、入院患者の身体機能評価等)において二次解析として利用される可能性があります。その場合は、改めて倫理審査委員会で審査を受け、研究機関長の許可を得た上で利用します。

研究により得られた情報は、研究責任者が適切に保管し、不要となった時点で復元不能な方法により廃棄します。

**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、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】 徳島大学病院栄養部

【研究責任者】 徳島大学病院 栄養部 栄養部長 高橋 章

【連絡先】 徳島大学病院 栄養部 副栄養部長 鈴木 佳子

TEL:088-733-9202 FAX:088-733-9202

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。