

「入院中に低栄養状態と判断される患者の発生状況に関する調査」へご協力のお願い

1. 研究の目的や意義について

栄養状態の悪化は治療成績の悪化につながります。当院には栄養サポートチーム (NST) という仕組みがあり、入院中の各種の栄養問題に対応しています。しかし実際には、入院中に種々の原因により低栄養状態と判断される患者さんのうち、NST が関与できているのは一部のみであり、今後さらに NST の関わることのできる患者さんの割合を増やしていきたいと考えています。そこで今回、実際に低栄養となる患者さんの発生状況について調査を行うこととしました。

2. 研究の対象者について

2023年4月1日～2023年4月30日に当院に入院し、血液検査を受けた患者さんのうち、アルブミン値 3.0g/dL 以下、または CONUT 変法で重度不良と判定された方を対象とします。CONUT 変法は下記の表に示すように、血清アルブミン値、総リンパ球数、ヘモグロビン濃度の数値からスコアを算出し、その合計値から栄養不良レベルを正常から重度不良まで判定する方法です。

CONUT 変法評価表 (カッコ内の数字はスコア)

	正常	軽度不良	中度不良	重度不良
血清アルブミン値 (g/dL)	≥3.5 (0)	3.0~3.4 (2)	2.5~2.9 (4)	<2.5 (6)
総リンパ球数 (/μL)	≥1600 (0)	1200~1599 (1)	800~1199 (2)	<800 (3)
ヘモグロビン濃度 (g/dL)	男性 ≥13.0(0) 女性 ≥12.0(0)	男性 10.0~12.9(1) 女性 10.0~11.9(1)	8.0~9.9 (2)	<8.0 (3)

CONUT 変法スコア

栄養不良レベル	正常	軽度不良	中度不良	重度不良
CONUT 変法スコア	0~1	2~4	5~8	9~12

今回の研究により、対象となる患者さんに生じる負担はありません。研究の対象となることについてご了承いただけない場合は対象といたしませんので、お申し出ください。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。

3. 研究の方法について

対象患者さんの過去の診療情報を用いて情報を収集し、治療経過や治療効果を解析します。収集したデータは個人情報削除し、個人を特定できなくした後に、統計による解析を行います。

本研究の実施期間は 2024 年 12 月 31 日までを予定しています。なお、本研究の結果は、個人が特定されない形で国内外の医学関連学会での公表や医学雑誌への論文投稿を予定しています。

〔取得する情報〕

情報：生年月日、性別、身長、体重、血圧、脈拍、体温、入院時主病名、併存疾患の有無および種類、既往歴、生活歴、内服薬、お受けになった治療、緊急入院の有無、入院した診療科、入院後の転帰、血液検査の結果

4. 個人情報の取扱いについて

収集した情報（診療情報、検査結果など）をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号をつけて取り扱います。研究用の番号をつける処理を行う前の研究対象者の名前がわかる元情報は、病院内の第三者の入室が制限された部屋で施錠できるキャビネットに保管し管理します。

この研究成果を発表したりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

5. 試料や情報の保管について

この研究において得られた研究対象者の資料や情報はこの研究のために使用し、研究終了後は 5 年間保存した後に、研究用の番号も消去し、誰のものか分からない状態で廃棄します。

6. この研究の費用および利益相反について

本研究に関する必要な経費は、消化器内科の研究費を使用するため、研究遂行にあたって特別な利益相反はありません。

7. 研究に関する情報公開の方法について

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

で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をごらんいただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

8. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	副室長	
	消化器内科	講師（兼任）	尾城啓輔（研究責任医師）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	室長	片山正輝（研究分担医師）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	管理栄養士	稲野朝実（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	管理栄養士	伊藤陽子（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	管理栄養士	小倉麻栄（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	管理栄養士	松川晴菜（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	管理栄養士	伊崎彩郁（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	栄養管理室	管理栄養士	鈴木真美（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	外科	助教	神谷諭（研究分担医師）
東京歯科大学市川総合病院	脳神経外科	助教	釜本大（研究分担医師）
東京歯科大学市川総合病院	看護部	看護師長	岡本愛（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	看護部	看護師	林瑤子（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	看護部	看護師	松田弘美（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	臨床検査科	臨床検査技師	外山晴菜（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	臨床検査科	臨床検査技師	渡邊美比（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	臨床検査科	臨床検査技師	丸山紗季（研究分担者）
東京歯科大学市川総合病院	臨床検査科	臨床検査技師	新美香苗（研究分担者）

9. 倫理審査委員会の承認

この研究は東京歯科大学市川総合病院倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得て実施しております。

10. 研究で得た情報の二次利用について

今回収集した情報を将来別の研究に用いる場合には、再度倫理審査委員会の審査承認および病院長の許可を得ることとします。

11. 問い合わせ先

ご質問および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒272-8513 千葉県市川市菅野 5-11-13

東京歯科大学市川総合病院

研究責任者 消化器内科 尾城啓輔

電話：047-322-0151