

**「当院での静脈栄養施行患者に対する脂肪乳剤の使用状況の実態調査」
へのご協力をお願い
—2021年4月から2025年3月の期間に当院で静脈栄養(中心静脈栄養[TPN]ま
たは末梢静脈栄養[PPN])を施行された入院患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター薬剤部では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【研究の背景】

病気や手術などで食事がとれない場合、点滴によって栄養を補う「静脈栄養」が行われます。栄養には糖質・アミノ酸・脂質の3つの主要な成分があり、これらをバランスよく摂取することが重要です。しかし、脂質を補う「脂肪乳剤」は使われないこともあり、栄養の偏りが心配される場合があります。当院の栄養サポートチーム(NST)では、脂肪乳剤の使用を提案することが多く、実際にどのように使われているかを調べる必要と考えました。

【研究の目的と意義】

この調査では、当院で静脈栄養を受けている患者さんに対して、脂肪乳剤がどの程度使用されているかを調べます。また、経管栄養(チューブによる栄養)や経口摂取(口からの食事)との併用状況も確認し、脂質が適切に補われているかを評価します。これにより、今後の栄養管理の質を高めることが期待されます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日 ~ 2026年3月31日

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2021年4月1日~2025年3月31日

【調査方法】

本調査の対象は、対象調査期間中に当院で静脈栄養(TPN または PPN)を受けた入院患者さんです。対象となる方の電子カルテをもとに、以下の項目について調査を行います。

- **脂肪乳剤の使用状況:**

静脈栄養中に脂肪乳剤が使用されていたかどうかを確認します。

- **他の栄養経路の併用状況:**
経管栄養(チューブによる栄養)や経口摂取(口からの食事) が併用されていたかを、入院時の食事療養費の記録から確認します。
- **脂肪乳剤の使用量の推移:**
院内で使用された脂肪乳剤(イントラリポス 20%換算)の購入実績をもとに、年度ごとの使用量の変化を調べます。
- **脂肪乳剤投与の有無による血液検査値の比較**
脂肪乳剤投与群と非投与群において、血中中性脂肪値およびプレアルブミン値を比較・解析します。
- **脂肪乳剤投与の有無によるカテーテル関連合併症の発生状況の比較**
脂肪乳剤投与群と非投与群におけるカテーテル関連合併症(感染、閉塞、血栓形成など)の発生頻度を調査・比較します。

3. 使用する情報

本研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

- 静脈栄養(TPN・PPN)の施行状況
- 脂肪乳剤の投与記録
- 脂肪乳剤の購入実績(院内薬剤管理データ)
- 中性脂肪値, プレアルブミン値
- 脂肪乳剤による有害事象(発熱, 感染, 疼痛などの臨床所見)

4. 個人情報の保護

本研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、本研究の目的に限り使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

5. 利用する者の範囲

本研究で使用する情報は、以下の者に限って利用されます。

- 本研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

本研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

本研究は、高崎総合医療センター薬剤部の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

本研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けていません。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

本研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、本研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター 薬剤部

担当者職名・氏名:薬剤師 関口 匠

電話番号:027-322-5901(代表) FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。