

## 「脳神経外科患者における経管栄養管理中の下痢発生状況と関連因子の検討」へ のご協力をお願い

—2025年7月から2025年12月までの間に、高崎総合医療センター脳神経外科  
に入院し、チューブを使った栄養管理(経管栄養)を受けた患者さんへ—  
【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NST(栄養サポートチーム)委員会では、  
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(なぜこの研究をするのか)】

脳神経外科の患者さんでは、病気の状態などにより、口から十分に食事をとることが難しく、チューブを使った経管栄養が必要になることがあります。一方で、経管栄養を行っている間に下痢が起こることは少なくなく、栄養管理を続けるうえでの問題となる場合があります。しかし、脳神経外科の患者さんを対象として、経管栄養中にどの程度下痢が起こっているのか、またどのような要因が下痢の発生に関係しているのかについては、これまで十分に調べられていません。

#### 【研究の意義(この研究がどう役に立つのか)】

経管栄養中の下痢に関係する要因を明らかにすることで、腸の状態に配慮したより適切な栄養管理を行うことが可能となり、下痢などの合併症を予防することにつながると考えられます。本研究は、今後のより良い医療の提供に役立つことが期待されます。

#### 【研究の目的(この研究で何を明らかにしたいのか)】

本研究では、当院の脳神経外科に入院し、経管栄養を受けた患者さんを対象に、経管栄養管理中に下痢がどの程度発生しているのかを調べるとともに、下痢の発生に関連する要因について検討することを目的としています。

### 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6月30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。

2025年7月1日～2025年12月31日

### 【調査方法】

本研究は、通常の診療の中で作成された診療録(カルテ)の情報をを用いて行う調査研究です。新たに検査や治療を行うことはなく、患者さんへの負担が生じることはありません。

当院脳神経外科に入院し、経管栄養管理を受けた患者さんを対象として、経管栄養を行っている期間中に下痢がどの程度みられるかを調べます。

また、下痢がみられた患者さんと、みられなかった患者さんの診療情報を比較し、下痢の発生に関連する要因について検討します。

## 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。

#### □患者背景

年齢、性別、原疾患

#### □栄養管理関連項目

入院から経腸栄養開始までの期間

経腸栄養開始から下痢発症までの日数

#### □臨床経過

救命センター在室日数

入院後(経管栄養開始前)の経口摂取歴の有無

#### □薬剤使用状況

抗菌薬使用の有無

整腸剤使用の有無

プロトンポンプ阻害薬(PPI)使用の有無

#### □下痢発症の有無

規定した下痢定義に基づく判定結果

## 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、本研究の目的に限って使用されます。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消化器内科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 栄養管理室

担当者職名・氏名：主任栄養士 星野 早紀

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。