

**「救命センターにおける早期栄養介入の実態調査
～経管栄養管理プロトコル作成に向けて～」
へのご協力をお願い**

**—2024 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に当院救命センターへ
入院し、経管栄養を実施した患者さんへ—
【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栄養サポートチーム(Nutrition Support Team:NST)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・意義】

重症患者では、病気やけがによる身体への負担が大きく、適切な栄養管理が回復や合併症予防に重要です。

特に、食事を口から十分に摂ることが難しい患者さんに対して、チューブを用いて胃や腸へ栄養剤を投与する「経管栄養」は、栄養管理において重要な役割を担っています。

当院では、重症患者に対する栄養管理体制を強化するため、2025 年度より救命センターに管理栄養士を専任配置しました。しかし、専任配置前後で経管栄養管理の実施状況がどのように変化したかは明らかになっていません。

本研究では、経管栄養管理の実態や課題を把握することで、今後の経管栄養管理プロトコルの作成および栄養管理の質向上につなげることを目指します。

【研究の目的】

救命センターに入院した経管栄養患者を対象に、管理栄養士専任配置前後の経管栄養管理の実態を調査し、経管栄養開始時期、栄養投与状況、栄養介入内容などを比較することで、今後の経管栄養管理プロトコル作成に向けた課題を明らかにすることを目的とします。

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 ～ 2027 年 3 月 31 日

【対象者抽出期間】

2024 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に当院救命センターへ入院し、経管栄養を実施した患者さんを対象とします。

【調査方法】

対象患者さんについて診療録(カルテ)から必要な情報を収集し、管理栄養士専任配置前と配置後の 2 群に分けて、経管栄養管理の実施状況を後方視的に比較・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。

- ☐ 年齢、性別
- ☐ 主病名
- ☐ 身長、体重
- ☐ 経腸栄養開始日時
- ☐ 目標エネルギー量および目標たんぱく質量
- ☐ 投与エネルギー量および投与たんぱく質量
- ☐ 使用した経腸栄養製剤
- ☐ 経管栄養内容変更に関する記録
- ☐ 管理栄養士による栄養介入記録(提案内容を含む)

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 栄養サポートチーム 栄養管理室

担当者職名・氏名: 副栄養管理室長 伊東 祥幸

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。