

2018年4月1日～2023年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院集中治療室において集中治療を受けられた方
およびそのご家族の方へ

—「重症患者における集中治療室(ICU)退室後の栄養投与状況と
その関連要因に関する研究」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 准教授 巽 博臣
研究分担者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 助教 赤塚 正幸
研究協力者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 研究員 春名 純平
研究協力者 札幌医科大学附属病院 栄養管理センター 管理栄養士 石原 悦菜

1. 研究の概要

1) 研究の目的

近年、重症患者さんの救命率が向上する一方で、急性期治療後の筋肉量低下や身体機能障害が問題となっています。この課題に対して、ICUを出たあとも継続した適切な栄養管理が重要な要素であることがわかってきましたが、具体的な内容は明らかではありません。

そこで、札幌医科大学附属病院の集中治療室に入室したのち、一般病棟で継続して入院された患者さんを対象に、その栄養投与経路内容や栄養投与量などの栄養投与状況を調査し、課題を抽出、適切な栄養投与内容について研究することを計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献

ICUを退室された患者さんの長期的な回復のために、ICU退室後に必要な栄養療法を明らかにすることがこの研究の主な目的です。この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、広く全国の同様の状況にある患者さんの治療や治療後のケアの改善に貢献できる可能性があると考えています。

2. 研究の方法 1) 研究対象者

2018年4月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において、集中治療室(ICU)に入室され、その後当院の一般病棟で継続的に14日以上入院された、18歳以上の方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年7月31日

3) 予定症例数

約250人を予定しています。

4) 研究方法

2018年1月1日～2023年12月31日に集中治療室に入室され、その後当院の一般病棟で14日以上入院された18歳以上の方について、研究者が、入院中の食事摂取状況や経腸栄養および静脈栄養から投与された投与栄養量(エネルギー量、蛋白質量)とその経時的変化を、電子カルテに保存されている情報もとに分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 1).患者基本情報:年齢、身長、体重、BMI
- 2).血液生化学検査データ(TP,Alb,CPR,Cre,BUN,TTR.RBP,Tf)
- 3).集中治療室入室理由
- 4).重症度スコア(APACHE II score、SOFA score、mNUTRICscore)
- 5).栄養摂取状況(摂取エネルギー量、摂取たんぱく質量、栄養投与の経路、食事・経腸栄養・静脈栄養の内訳や種類と内容)
- 6).転帰(集中治療室滞在日数、入院日数、集中治療室退室時・28日後・90日後・退室後90日・180日の生存または非生存)
- 7).併存疾患数
- 8).人工呼吸有無と期間
- 9).意識状態(GCS)
- 10).循環動態(血圧、心拍数、心機能、抹消循環)

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2025年1月1日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学集中治療部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。

なお、費用の負担は生じません。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2024年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 集中治療医学 准教授 巽 博臣

連絡先

電話:011-611-2111 内線 37280(平日:8時30分～17時30分)

011-611-2111 内線 37260(夜間、休日)