

臨床研究一覧

2018年7月1日～2021年3月31日までに療養病棟に入院した患者さん
若しくはそのご家族或いは代理人の方へ

後ろ向き観察研究(過去の入院患診療録データに関する研究)へのご協力をお願い

入院患者さんの栄養管理において「経管経腸栄養」の場合、様々な背景の元、栄養経路を選択されており、個々に合わせた内容でケアされている現状があります。しかしながら、療養病棟では介護度の高い患者も多い中、様々な看護の負担が増え業務改善を迫られております。そこで一つの方法として、患者の経管経腸栄養における誤嚥性肺炎に繋がる可能性のある痰の増加や栄養剤の逆流、また下痢などの排便コントロールに関する問題を軽減させることを主な目的として、1日2回投与が一部実施され経管栄養における介入時間の短縮にも貢献できている現状もございます。研究報告では、看護部門からの報告はありますが、わずかであり、栄養評価の視点からの報告はさらに少ない現状です。

そこで、この度「療養病棟における経管経腸栄養1日2回投与による管理の効果および副事象の検討」についての研究を計画しております。現在既に1日2回投与となっている入院患者さんについて当院での現状を調査することにより、医療療養型病院や福祉施設、または在宅介護の現場においても今後の経管栄養管理及びケアの更なる質の向上の一助となれればと考えております。

つきましては、下記の内容をお読みいただき、研究の趣旨をご理解のうえ、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

【研究課題】「療養病棟における経管経腸栄養1日2回投与による管理の効果および副事象の検討」(承認番号：院33-51D)

【研究機関名及び本学の研究責任者】

この研究が行われる研究機関と研究責任者、研究の実施体制は次に示すとおりです。

研究機関：東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 医療保健学専攻

研究責任者：沼田真美（修士課程 医療栄養学領域 学籍番号 HG320004）

研究指導教員：小西 敏郎 東京医療保健大学医療栄養学科長 教授

副研究指導教員：齋藤 さな恵 東京医療保健大学医療栄養学科 講師

研究協力機関：社会福祉法人東京有隣会 有隣病院 療養病棟(以下、当院療養病棟)

【研究期間】 研究期間：承認日～2022年3月31日(予定)

【対象となる方】

2018年7月1日～2021年3月31日に当院療養病棟へ入院し、経管経腸栄養1日2回投与を1ヶ月以上継続管理されていた患者さんです。(病状悪化により2週間以上の禁食であった患者さんを除きます。)

【研究目的】

本研究は、当院療養病棟に入院され、経管栄養を1日2回投与されていた患者さんの栄養状態および療養中に起こった体の症状などを調査し、今後の経管経腸栄養1日2回投与実施において基礎資料となるよう調査をする目的で行います。

【研究の方法】

本研究は、通常経過観察診断による検査数値等の変化を、後ろ向きに診療録より既存情報のみを収集し、解析するものです。対象者の方々に検査を追加で行うなどの介入を伴う研究ではありません。そのため、本研究により対象者の方々に、改めて健康状態に直接に影響を及ぼすことはありません。

調査対象となるのは、対象となる方の2018年7月1日～2021年3月31日までの期間の診療録(カルテ)の情報です

診療情報：病歴、治療歴、生化学検査データ、入退院情報、薬剤情報、嘔吐の有無、下痢・便秘の頻度、血糖コントロール及び脂質代謝の変化等

(生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。)

経管栄養管理に関してどのようなことがどのくらい起こっていたか等を調べるために、診療目的で集めたデータを活用します。これを研究協力機関とする当院療養病棟に入院した患者さんの情報を匿名化(特定の個人を判別できない様にする)した状態で集めて分析を行います。その際に用いる分析方法は、従来の統計手法を用います。(JMP Pro14を使用)ご提供いただく情報・データ等は、この研究のためにのみ使用します。

研究期間終了10年後、紙の資料はシュレッターを用いて破棄し、パソコンの情報・データは削除します。

この研究は、東京医療保健大学倫理委員会の承認を受け、有隣病院院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

データは、当院で誰のデータかを容易に分からなくした上で(匿名化するといいます。)収集して、保管し、統計的処理を行います。

匿名化し収集した情報は、研究責任者が、当院研究活動を許可された施設可能な栄養相談室並びに栄養科事務室の二か所のみにおいて、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけた情報漏洩対策を施したパソコンで作業し、鍵のかかるキャビネットに厳重に保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針(「ヘルシンキ宣言(2013年10月修正)」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年6月30日施行)」)に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。

この研究への情報提供を希望されないことをご申し出いただいた場合、その患者さんの情報を利用しないようにいたします。もし患者さんが、意思表示が困難な状態である、またはお亡くなりになっている場合は、ご家族の方或いは代理人の方からのご連絡であっても研究参加の拒否は可能です。この研究への情報提供を希望されない場合でも、皆様が不利益を被ることはありません。

ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合等には、廃棄することが出来ませんのでご了承ください。なお、ご希望があれば、この研究に参加してくださった方々の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料をご覧いただくことが出来ますのでお申出下さい。

情報提供を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先の研究責任者にご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

- ・本研究に関して、研究費の助成は受けておりません。また、開示すべき利益相反関係はありません。
- ・この研究にご協力いただくことへの謝金はございません。

2021年11月25日

【問い合わせ等の連絡先】

研 究 機 関：東京医療保健大学大学院

住所：〒141-8648 東京都品川区東五反田 4-1-17

電話：03-5421-7655

研 究 責 任 者：東京医療保健大学大学院 医療栄養学研究科 医療保健学専攻
修士課程 医療栄養学領域

沼田 真美

電話：03-3482-3611(代)(PHS:653) FAX：03-3484-6481

メールアドレス：hg320004@thcu.ac.jp

研究協力 機 関：社会福祉法人東京有隣会 有隣病院

住所：〒156-0055 東京都世田谷区船橋 2-15-38

電話：03-3482-3611