患者さまへ

「集中治療室における外科術後患者の重症合併症低減を目的とした、早期 ONS (Oral Nutrition Supplement 経口的栄養補助) の検討」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2023年4月1日～2025年3月31日に当院の集中治療室(Intensive care unit : ICU)に入室された診療科が外科の方
2 研究目的・方法	<p>当院では、2023年4月よりICU入室後早期(48時間以内)に点滴とは別に経腸栄養開始されるよう改善を図りました。栄養開始までの時間は有意に短縮され、早期に経腸栄養が開始されることで重症合併症の低減に繋がる可能性が示唆されました。今回は、更に栄養バランスとの関連を調査し、より適切な栄養管理を目指すことを目的とします。</p> <p>該当する方を研究対象として登録し、登録時以降に<4 研究に用いる情報の種類>の臨床情報を診療録より取得し解析します。</p> <p>研究の期間:施設院長許可後(2025年4月予定)～2026年2月</p>
3 情報の利用拒否	<p>情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としません。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>
4 研究に用いる情報の種類	<ol style="list-style-type: none">① 研究対象者背景(年齢、性別、体格指数、緊急入院/予定入院の別)、入院年度② 病歴情報(原疾患、合併症、がんのステージ、術前・術後の化学療法の有無、術後合併症)③ 術式④ クリニカルパスの使用の有無、クリニカルパス改定の有無⑤ ICU入室後の経腸栄養(経腸、経口)開始までの時間数、48時間以内の経腸栄養(経腸、経口)開始の有無⑥ 使用したONSの種類⑦ 入院時、退院時の検査値(アルブミン、Cたんぱく)⑧ 体重減少率(入院時体重、退院時体重)⑨ 術前栄養指導の有無、術後栄養指導の有無⑩ 集中治療室滞在日数⑪ 入院日数

	⑫ 経過
5 個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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。
6 お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 湘南藤沢徳洲会病院 神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 TEL:0466-35-1177 研究責任者:高橋 敬子 栄養管理室</p>

2025年5月7日作成(第1.1版)