

EICU における早期栄養介入に関する研究について

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。また、このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

1 研究目的

重症患者さんに対して早期に経腸栄養や経口摂取を開始することは、感染症の合併や死亡率の低下に効果があることが報告されています。そのため、本邦では入室後 48 時間以内に経腸栄養や経口摂取の開始が推奨されております。当院の EICU では、2022 年 6 月より早期栄養介入管理加算を算定しており、入室早期より栄養状態の維持・改善に努めております。今回、早期栄養介入管理加算算定前後を比較し、早期栄養介入管理の効果について検討することにいたしました。

なお、本研究は東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、東京都済生会中央病院の許可を得て実施するものです。

2 研究方法

・研究実施期間：研究実施許可日(通知書発行日)より 2024 年 3 月 31 日

・研究対象：

2021 年 6 月 1 日～2023 年 5 月 31 日までの間に EICU に入室し、48 時間以上滞在した患者さん
(18 歳未満は除く)

・研究に用いる資料・情報の種類：

年齢、性別、身長、体重、主病名、既往歴、内服歴、EICU 在室日数、入院日数、人工呼吸器管理日数、血液透析実施日数、栄養補給ルート、使用した栄養剤・輸液、投与栄養量、食事・経腸栄養開始までの時間、採血データ

3 研究対象となる患者さんに生じる利益および不利益

本研究では過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの利益及び不利益は特にありません。

4 個人情報の保護

得られたデータのうち、患者さんの名前などの個人情報は削除します。また、研究結果は学会や医学雑誌で発表されますが、患者さんが特定できる個人情報は利用しません。この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用されることもありません。

また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない患者さんは、以下の問い合わせ先にご連絡ください。その場合も患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

5 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究責任者に連絡のうえ、直接相談していただく体制を整えています。

6 協力者本人の結果の開示

この研究に関して、研究協力者本人が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましては、協力者本人のご希望があればお知らせいたします。なお代諾者の同意の場合や本人以外からの請求の場合にはいかなる情報も提供しません。

7 利益相反に関する事項

薬剤、栄養剤などの援助はなく、開示すべき利益相反事項はございません。

8 問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、下記連絡担当者までご相談ください。

2023年 7月 18日

お問い合わせ先:

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 栄養管理科

連絡担当者：山田 愛梨

TEL: 03-3451-8211 平日 9:00~17:00