

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-385
研究課題名：褥瘡治療における栄養補助食品の創傷治癒促進効果の前向き観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学大学院 医学系研究科 消化器外科学分野 准教授 元井冬彦
研究期間 西暦 2015年 10月（倫理委員会承認後）～ 2020年 9月
対象材料
<input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ）
■研究に用いる情報 ■カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
対象材料の採取期間：西暦 2015年 9月～西暦 2020年 3月 対象材料の詳細情報・数量等：100例（100病変） （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 平成26年度の東北大学病院の褥瘡発生数は、約120病変（持ち込み及び新規発生合算）であった。うち経口摂取可能例は約70%であり、除外例等を勘案し、上記目標数を設定した。
研究の目的、意義
褥瘡治療においては栄養補助が重要であり、現在様々な補助食品が市販されている。抗酸化物質・抗炎症成分・ビタミン・微量元素を強化したものとして、ライフロン®-QL, アノム®, オキシーパ®, メイン®などがあり、ビタミンB群・蛋白質を強化したものにグランケア®, ペムベスト®などがあり、サプリメントタイプにはテゾン®, ブイ・クレス®, ブイ・クレス ベリーズ®, ブイ・アクセル®などがある。また、組織再生を促進する成分を強化した製品には、アバンド®, ペムノン®, アイソカル・アルジネート®, リメイク オルニチン®などがある ⁵⁾ 。しかし、その有効性は動物実験や事例報告がほとんどであり、補助食品の有効性は十分に明らかにされていない。また、補助食品間の比較もなされていない。褥瘡治療における栄養補助食品の創傷治癒促進効果を前向き観察研究で明らかにすることを目的とする。
実施方法
東北大学病院で褥瘡と診断された患者の診療録情報を対象に以下の研究を行う。 (研究方法) 対象となる被験者に対し、標準的な褥瘡管理*を行いながら、栄養補助食品を摂取させる。患者基本情報、褥瘡関連情報、栄養関連情報について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。全て日常診療・日常ケアで実施される項目であり、その頻度も同等である。主要評価項目は、DESIRN-R スコアの改善度、栄養指標改善度である。

研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究であることから、研究対象者からインフォームド・コンセントを受けず、研究の目的、方法を含む研究計画書について情報を公開する。倫理委員会で承認の得られた情報公開資料を東北大学医学部ホームページに掲載することにより情報公開を行う。

(臨床研究に関する情報公開ホームページ

<http://www.med.tohoku.ac.jp/public/ekigaku.html>)

個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科 元井冬彦

電話：022 - 717 - 7205

FAX：022 - 717 - 7209