

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-867
研究課題名 ICUにおける Refeeding syndrome のうしろ向き検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 東北大学病院 高度救命救急センター 助教 佐藤 武揚
研究期間 西暦 2016年4月（倫理委員会承認後）～ 2021年3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 2010年1月～西暦 2014年12月 対象材料の詳細情報・数量等：当施設に入室3日以上在室した症例のうち Refeeding syndrome と診断された症例について入室14日間の採血データ、透析治療に関する情報、栄養量について情報を収集する。 （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。）
研究の目的、意義 集中治療を要する病態では適切な栄養管理は転帰に大きな影響を与えるが、過栄養による障害があることも認識されてきた。Refeeding syndrome(以下 RFS)は過栄養による症候群であり、疾患の定義が曖昧で特異的な症状がなく認識されにくい。これまで重症病態における RFS の診断や病態に関する報告は乏しかった。本検討は集中治療患者における Refeeding syndrome の病態とその臨床的特徴を明らかにすることを目的とした。
実施方法 2010年1月から2014年12月までに東北大学病院高度救命救急センターにて3日以上入室した症例で Refeeding syndrome と診断された症例を対象に入室14日間の投与熱量と重要臓器障害を来した頻度、そして採血データをそれぞれ測定する。測定は臨床の一環として行われたものを研究用データとして使用し、研究のための追加検査は行わない。 資料は数値データとして電子化し、研究終了後5年間保存したのちにファイルを廃棄する。検査内容はプライバシー保護に配慮し学術目的にのみ利用する。
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 候補となる症例の情報は診療録より入手・閲覧する。データは電子カルテ上で電子化されており個人が特定できない形で匿名化し電子ファイルにして保存し、データの解析を行う。

## 個人情報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へ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

東北大学病院 高度救命救急センター 助教 佐藤 武揚 さとう たけあき  
電話 022-717-7489