

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-148
研究課題名 空腸瘻による経管栄養剤の投与速度定型化に関する後ろ向き観察研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 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 2016年 6月（倫理委員会承認後）～ 2017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（ ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> 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 2016年 5月 対象材料の詳細情報・数量等： （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。） 2015年9月から2016年5月までに東北大学病院肝胆膵外科で、開腹手術後に空腸瘻を造設し、 経腸栄養を施行した50例
研究の目的、意義 本研究の目的は、肝胆膵外科手術時に造設された空腸瘻による経管栄養の投与速度定型化の安全性、有用性を後方視的に検証することである。 近年、術後早期回復のための栄養療法の重要性が指摘されている。なかでも経腸栄養の有用性が示されており、消化器外科領域においても積極的な栄養療法が推奨されている。肝胆膵外科手術（膵切除、肝切除、等）においても、経鼻的栄養チューブあるいは手術時に造設された空腸瘻から術後早期より経腸栄養を行うことが広く行われている。東北大学病院肝胆膵外科は年間約200例の肝胆膵手術を行う High volume center であり、手術症例の大部分が膵頭十二指腸切除、肝葉切除など高度な侵襲を伴う手術であるため、術後回復促進のために多くの症例で手術時に空腸瘻を造設し経腸栄養を施行している。経腸栄養剤の投与速度は医師の指示範囲内で設定されるが、患者の状態に応じて受け持ちの看護師の裁量により調整が行われている。しかし、経腸栄養剤の投与速度は、経腸栄養に伴う腹部症状の出現やそれに伴う投与中止につながる可能性がある因子のため、実践看護師の経験の差によるバラツキは、看護の均てん化・質の向上を妨げる要因となり得る。東北大学病院東8階病棟（肝胆膵外科病棟）では、そのような問題を避けるために2015年から静脈経腸栄養ガイドラインに基づいて経腸栄養剤投与速度調整の定型化を行ってきている。本研究では、これまでに肝胆膵外科で空腸瘻による経管栄養を行った症例のカルテ情報からコンプライアンスや治療成績を抽出して定型化前後の比較を行うことで、投与速度定型化の安全性、有用性を後方視的に検証する。

## 実施方法

以下の項目について、投与速度定型化前後で比較検討する。

経腸栄養剤の種類（製品名）、投与速度、投与量（1日毎、総量）、中止・中断の有無、経腸栄養療法時の症状の有無：腹部症状（腹痛、悪心、嘔吐、腹満）の有無。その他の症状（発熱等）の有無

疾患(病理診断)、術式、年齢、性別、術前身長・体重・BMI、カルノフスキー・パフォーマンス・ステータス(KPS)、術前併存疾患(喘息・糖尿病・高血圧・COPD・腹水等)、術前治療の有無、血液学的検査項目(WBC・HB・PLT・AST・ALT・CRP・HbA1c・TP・ALB・TLC・T-CHOL)

手術時間・出血量、術後合併症(膵液瘻(International Study Group of Postoperative Pancreatic Fistula (ISGPF))・DGE・腹腔内出血(The International Study Group of Pancreatic Surgery (ISGPS) classification)・胆汁漏・縫合不全・腹腔内膿瘍・SSI・消化管出血等(Clavien-Dindo classification))

## 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

研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧を希望される場合は下記の「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」にご連絡ください。但し、入手又は閲覧可能な資料は、他の研究対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障のない範囲内に限ります。

## 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

東北大学病院 肝胆膵外科：前田 晋平

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022 - 717 - 7205 FAX：022 - 717 - 7209

東北大学病院 東8階病棟：高橋 和博

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022 - 717 - 7626