

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-769
研究課題名 重症病態に対する包括的栄養療法の臨床改善効果の後ろ向き検討
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 2017年 2月（倫理委員会承認後）～ 2022年 1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 2008年 1月～西暦 2012年 12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。） 東北大学病院高度救命救急センターに3日以上入室した20歳以上の症例を対象とします。 対象症例は2000例/5年程度の予定です。
研究の目的、意義 重症病態における栄養療法は転帰に重大な影響を与えます。しかしながら要求熱量の設定、投与経路、投与内容などは不明な点が多く、さらにその効果も明らかではありません。 当施設では2010年よりプロトコル準拠の栄養療法を開始しました。 本研究は重症病態に対するプロトコル準拠の包括的栄養療法により入室期間を短縮し、下痢発生を抑え、栄養状態を改善し、抗菌薬関連感染症の発生を抑えられることを証明することを目的としています。
実施方法 単施設後ろ向き観察研究であり、重症病棟在室日数、生存率、栄養状態検査数値、抗菌薬関連腸炎や多剤耐性緑膿菌発生率を目的変数に、各種栄養剤や薬剤の使用量、高張アルブミン製剤の使用量や、プロトコル開始前後でどの因子が目的変数に関与したのかを統計学的に解析します。
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 他の研究対象者などの個人情報や知的財産の保護などに支障のない範囲で研究資料などの入手または閲覧は可能です。ご希望の方は「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」までお問い合わせください。
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 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

〒980-0872 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部救急科