

受付番号： 2017-1-695

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

1. 研究の対象

- ・ 2015年10月～2020年4月の期間に東北大学病院で褥瘡と診断された患者で、以下の選択基準を全て満たし、除外基準のいずれにも当てはまらないもの。
- ・ 選択基準
 - ①褥瘡の評価・管理が可能と判断される患者
 - ②経口摂取が可能な患者
 - ③2週間以上の入院が予定されている患者
 - ④20歳以上で十分な判断力がある
- ・ 除外基準
 - ①評価・管理が困難な褥瘡
 - ②経口摂取が不能
 - ③2週間以内に退院・転院が予定されている
 - ④登録時点で、人工呼吸器で管理されている
 - ⑤未成年者
 - ⑥十分な判断力がないと客感的に判断される
 - ⑦意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている
 - ⑧病名に対する配慮が必要である
 - ⑨その他、研究責任者が被験者として不相当と判断した患者

2. 研究期間

2015年10月～2020年9月（登録期間：～2020年4月、追跡期間：～2020年9月）

3. 研究目的

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。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。

4. 研究方法

- (1) 研究の種類・デザイン：前向き観察研究
- (2) 観察の対象となる治療方法：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。
* 日本褥瘡学会 褥瘡予防・管理ガイドライン（第3版）に準じる。
- (3) 観察および検査項目とその実施方法：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。
- (4) 評価項目（エンドポイント）：DESIGN-Rスコアの改善度，栄養指標改善度

5. 研究に用いる試料・情報の種類

a. 登録時

- ①患者基本情報：年齢，性別，身長，体重，併存既往疾患，日常生活自立度、ブレイデンスケール(知覚の認知、浸潤、活動性、可動性、栄養状態、摩擦とずれ)等
- ②褥瘡関連情報：褥瘡の既往，発生日，部位，DESIGN-R(別紙参照)，褥瘡治療計画(体圧分散(臥位時・立位時)・スキンケア(摩擦防止・浸潤対策))等
- ③栄養関連情報：血清アルブミン値、末梢血総リンパ球数、総コレステロール値(CONUT 値を算出)、CRP 値、(可能な場合)Rapid turn-over protein (Prealbumin, Retinol-binding protein, Transferrin)、微量元素及びビタミン類等 (Fe, Zn, Cu, Ca, Vitamin B1, B2) 等

b. 2週間後(以後退院まで2週間毎)

- ①褥瘡関連情報：褥瘡状態(治癒・改善・不変・増悪)，DESIGN-R，実施ケア種類等
- ②栄養関連情報：アルブミン値，総リンパ球数，総コレステロール値，CRP値等
- ③栄養補助食品情報：補助食品摂取の有無・種類・摂取量・中止理由(中止の場合)等

c. 転帰時

- ①褥瘡関連情報：褥瘡転帰(治癒・改善・不変・増悪)，DESIGN-R等
- ②栄養関連情報：アルブミン値，総リンパ球数，総コレステロール値，CRP値等
- ③転帰：入院転帰(生存・死亡，退院・転院)，在院日数等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

元井冬彦

東北大学 消化器外科学分野

〒 980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022 - 717 - 7205

FAX：022 - 717 - 7209

E-mail：fmotoi@surg1.med.tohoku.ac.jp

研究責任者：

元井冬彦

東北大学 消化器外科学分野

〒 980-8574

宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022 - 717 - 7205

FAX：022 - 717 - 7209

E-mail：fmotoi@surg1.med.tohoku.ac.jp

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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