

受付番号：2019-1-489

## 課題名：入院患者の栄養管理に関する疫学研究

### 1. 研究の対象

2003年4月から2018年3月までに東北大学病院に入院し、栄養評価を受けられた方。

### 2. 研究目的・方法

東北大学病院入院患者における栄養不良を主要評価項目として、診療転帰と栄養状態の関係、栄養介入の有効性を評価することを目的とする。

本研究は後方視的観察研究である。対象症例の診療録より得られた諸因子を統合し解析を行い、栄養障害の有無・程度と疾患の診療転帰に関連する因子について検証する。対象症例の診療録より得られた諸因子を統合し解析を行い、栄養障害の有無・程度と疾患の診療転帰に関連する評価項目について検証する。

研究期間：2019年1月（倫理委員会承認後）～2023年3月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：

・患者背景因子：年齢，性別，身体計測所見（身長，体重，BMI，肥満度，InBodyによる計測値（BCM，LBW，体脂肪率，%TSF，%AMC，など），腹水の有無など及びその変化），食物摂取状況，消化器症状，ADL（日常生活活動強度），PS，疾患と栄養必要量との関係（必要熱量，必要蛋白量），血液・生化学検査所見（血清総蛋白，アルブミン，トランスフェリン，レチノール結合蛋白，CRP，血清脂質，血漿アミノ酸，窒素バランス，AST/ALT/LDH，BUN/Cr，Fe，Znなど微量元素，ビタミン），機能検査（握力，歩行速度），など

・臨床病理学的因子：入院時疾患名（主たる入院時病名，併存疾患），病歴（現病歴，既往症，家族歴など），疾患の部位・病状の進行度・重症度，各種画像所見（病期，切除可能性，腫瘍径，PET所見，重症度など），病態マーカー推移（腫瘍マーカーなど病態を反映する血液マーカー），内視鏡処置，組織診断・細胞診，血液生化学検査（保険診療内で血液・尿検査で評価された項目），生理学的検査（心電図・呼吸機能検査など），QOL関連指標など

・治療因子（化学療法・薬物療法の有無，薬剤の種類・投与量・投与期間，放射線治療の有無，治療期間，内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数，薬物による有害事象の有無・種類・程度，画像上治療効果，治療前後病態マーカー推移など）

- ・周術期因子（術式，手術時間，出血量，術後合併症の有無・程度，術後在院日数，術後在院死亡の有無，術後 QOL 指標， など）
  - ・病理組織所見（組織診断， 癌進行度， 治療効果など）
  - ・術後治療（術後補助療法の有無， 治療薬剤・治療期間・投与量， 内視鏡治療の有無・内視鏡治療の方法・回数， 有害事象の有無・種類・程度， 二次・三次（それ以降含む）治療の有無・薬剤・期間・投与量， 病態マーカー推移， 画像診断検査所見推移， 栄養指標推移）、放射線治療の有無、放射線治療法、放射線治療期間など
  - ・再発・生存（再発の有無， 生存転帰， 無再発生存期間， 再発部位・診断法， 再発後生存期間， 全生存期間）など
- ※その他、疾患特異的に必要と認められ、保険診療として実施された各種検査項目のデータや診療録に看護記録として記載された事項を含む

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 5. 研究組織

本学単独研究

#### 6. 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

研究責任者：元井 冬彦（もとい ふゆひこ）

研究事務局：伊関 雅裕（いせき まさひろ）

東北大学病院総合外科

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7205

FAX：022-717-7209

#### ◆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：「6. 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