

作成日 2017 年 2 月 7 日
(最終更新日 2021 年 12 月 6 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号：2021-1-800

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

1. 研究の対象

2008 年 1 月から 2012 年 12 月に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。

2. 研究期間

2017 年 2 月から 2023 年 1 月

3. 研究目的

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。

4. 研究方法

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。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、カルテ番号 を使用します。

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. 利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は医局運営費を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、東北大学利益相反マネジメント委員会の承認を得たうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

9. 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ないので、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

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

◆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：「9. 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12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