臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院栄養管理部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：がん化学療法外来患者の栄養状態、栄養指導効果の検討

1．研究の概要

化学療法を受けている方は副作用により栄養状態が悪くなるリスクが高く、日常生活にも大きく影響を受けるとの報告があり、栄養状態を評価して食欲低下への対策が重要であると言われています。そこで、外来化学療法室で栄養指導を実施した方を対象に、栄養状態と栄養指導の効果を検証するために本研究を行います

2．目的

本研究は外来化学室における食欲不振の方を対象に、身体測定結果、血液データ、栄養指導での聞き取り内容を基に、栄養状態及び栄養指導の効果を検討することが目的です。なお、本研究は臨床栄養分野における新たなる知見を得ることを目的とします。

3． 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から令和２年２月まで行われます。

4．対象者

平成３０年８月１日～令和１年８月１日に本院臨床腫瘍科外来に化学療法治療目的で通院中に、栄養指導を受けられた方が対象となります。

5．方法

対象となる方のカルテ情報から、診断名、身長、体重、血液生化学検査（WBC、RBC、Hb、TP、ALB、CRP、BUN、CRE、LD)、化学療法レジメント、栄養指導時記録を利用させて頂き、これらの情報をもとに栄養状態・体重低下率を解析し検討します。

6．費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7．利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8．個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る)」として使用いたします。

9．研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10．研究資金および利益相反について

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反[注1)]はありません

注１）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院栄養管理部
職名　管理栄養士　　氏名　原口直樹
電話：0985-85-1749
FAX：0985-85-9525