

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（代諾者が必要な場合は代諾者）には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：入院患者の栄養状態と栄養介入効果の検討

1. 研究の概要

入院患者の3割が低栄養であり、低栄養患者は入院の長期化、30日以内の再入院の可能性が高くなるといわれています。更に、新型コロナウイルス感染症の成人入院患者では、低栄養は死亡率の上昇と入院期間の延長に関連しています。一方、早期の栄養介入により在院日数短縮効果や早期離床へ繋がります。また、造血幹細胞移植（hematopoietic stem cell transplantation, HSCT）における体重減少は予後に影響する報告もされています。HSCTの前処置の段階から、患者個々の症状と嗜好にあわせた速やかな栄養介入により継続した経口摂取を支援する必要があります。当院は2023年7月より管理栄養士を病棟に配置し、入院時に管理栄養士が栄養状態、入院前の食事状況、アレルギーや嗜好の確認、必要に応じて栄養指導などの栄養介入を行っています。

以上のことより、5東病棟入院患者の栄養状態を管理栄養士の配置前後で比較することで管理栄養士の介入効果について検討します。また、栄養状態と在院日数の関係も明らかにします。

本学の実施体制

【実施責任者】

宮崎大学医学部附属病院血液内科 上運天 綾子

【主任研究者】

宮崎大学医学部附属病院栄養管理部 原口 直樹

2. 目的

本研究は5階東病棟に入院された患者さんを対象に、管理栄養士の病棟配置前後の介入効果を検討することが目的です。更に、この研究は栄養状態と在院日数、リハビリへの影響に関連する新しい知識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、研究機関の長の許可後から2027年12月1日まで行われます。

4. 対象者

2016年1月1日～2027年7月31日に本院5東病棟に入院された方が対象となります。

5. 方法

対診療録から、抽出の時点での下記の情報を調査します。

患者基本情報：年齢、性別、診断名、既往歴、家族構成

身体情報：身長、体重、BMI

血液生化学検査

AST、ALT、ALP、CK、LD、TP、TC、HDL、LDL、BUN、Cre、UA、Na、Cl、K、Ca、IP、Mg、Fe、MG、TIBC、UIBC、ALB、WBC、RBC、Hb、Ht、MCV、MCH、MCHC、PLT、NE、LY、PLAT、A/G

がん患者に関するデータ（がん患者の場合に抽出する）

発部位、病理診断、診断日、発見経緯、病期（ステージ、TNM分類：UICC/取り扱い）、治療内容（外科的治療・放射線療法・がん薬物療法・内分泌療法）の有無や内容・施行日、CTCAE; Common Terminology Criteria for Adverse Events 有害事象共通用語基準 Ver4.0）

栄養面談・栄養管理計画書のデータ

入院前の食事内容・形態、口腔内環境（口内炎・義歯・口腔内乾燥・味覚異常）、血圧
主観的包括的栄養評価（Subjective Global Assessment：SGA）、CONUT スコア（Controlling Nutritional status）、浮腫

食事内容量のデータ

摂取栄養量、必要栄養量、アレルギー食物、嗜好による禁止食品

服薬情報

リハビリ内容

PS（Performance Status）、METs（Metabolic Equivalents）、BI（Barthel Index）、GM T（Gross Muscle Test）、歩容形態、連続歩行距離

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特定できないように、数字や記号などに置き換えて、個人情報の保護に支障の無い範囲で使用いたします。

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

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連す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、申告すべき利益相反^{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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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いたします。

宮崎大学医学部附属病院栄養管理部

氏名 原口 直樹

電話：0985-85-1749

FAX：0985-85-9525