

経管栄養管理を要する患者さんの情報の

研究利用についてのお知らせ

この度、医療法人旬坂会 サキサカ病院では、「経管栄養管理を要する患者様を対象とした、経管栄養に関連して発生する誤嚥性肺炎や下痢(高浸透圧性下痢)、嘔吐、吸収不良症候群、ダンピング症候群、消化管アレルギー、胃食道逆流症、胃排出遅延などの消化管合併症を予防するための観察研究」を実施することになりました。ここでお示しする経管栄養とは経鼻胃管、胃ろうチューブ、十二指腸チューブを栄養の投与経路とする方法を指します。

<研究の目的>

経管栄養に関連して発生する誤嚥性肺炎や消化管合併症（下痢、嘔吐、吸収不良症候群、ダンピング症候群、消化管アレルギー、胃食道逆流症、胃排出遅延など）を認めたため、病態毎に使用する栄養剤を選択し、また栄養剤の投与経路に関しても胃内投与以外に経十二指腸投与や経小腸投与を選択し当院独自の経管栄養プロトコルを適用した患者さんのその後の臨床経過を調べることで。また、一部の患者さんでは、便検体から腸内環境の変化と栄養素、一般的にミネラルと総称されるカルシウムや鉄、銅、亜鉛といった微量元素の吸収性の関係を調べ、消化吸収性のメカニズムを解明いたします。

<対象の患者さん>

- ・平成30年4月から令和8年3月までに、当院で診療させていただいた60歳以上、110歳未満の男女
- ・少なくとも1ヶ月以上当院の経管栄養プロトコルで経鼻胃管、胃瘻または十二指腸チューブ、小腸チューブによる栄養管理を行った方
- ・栄養指標、微量元素値のフォローアップを行う患者さんに関して、観察研究計画書（第2版）改訂後、腸管内の環境の変化を調べるために便検体の解析を行い、腸内細菌叢、有機酸、IgA、ムチンの測定を行います。

<調査項目、個人情報の取扱い>

個人情報を含まない医学的な情報（診断・治療内容・予後の状況等）のみです。データ上ではすべて匿名化（任意の識別番号を付与）されており、患者さんのお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。また、研究の調査項目は診療のデータであり、何らかの負担が生じることはありません。

<研究に関する業務の一部委託>

委託機関：明治ホールディングス株式会社

責任者：森藤雅史

個人情報取り扱い：分析責任者の管理の下、分析まで施錠可能な保管庫に厳重に保管し、分析終了後は適切な方法で廃棄します。

<研究資金>

研究資金は自己資本で負担し、便検体の分析については明治ホールディングス株式会社の資金で実施します。

<倫理審査>

この研究を実施するにあたり、倫理的妥当性と科学的合理性が日本医師会倫理審査委員会で詳細に審議され問題のないことが確認されています。

- ・倫理審査委員会審査終了日：令和6年3月24日、令和6年11月25日（変更）
- ・倫理審査管理番号：R4-18

<研究成果の公表>

今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。またその際、患者さん個人を特定する情報は含みません。

今回の研究に同意できない場合にはデータの使用を拒否することができます。データ使用を拒否したい、あるいは、具体的な研究内容を知りたい場合には下記の問い合わせ窓口まで遠慮なくご連絡下さい。

令和6年10月

医療法人匂坂会

サキサカ病院

研究責任者：匂坂正孝

連絡先：096-326-0303