

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 6 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	集中治療室における GLIM criteria のための迅速生体電気インピーダンス法の検討 Rapid bioelectrical impedance analysis for Global Leadership Initiative on Malnutrition in Intensive Care Unit: RapBIA-GI
研究の対象	2024 年 6 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日の間に、横浜市立大学附属病院の ICU に入室した患者さんのうち、「超音波による上腕筋肉量評価を組み合わせる急性期 GLIM-criteria 栄養アセスメントの開発：多施設前向き観察研究（Global Leadership Initiative on Malnutrition in Acute phase with Muscle echography of Upper Arm project: GLIM-AMUA project）（F231100007）」に文書同意をされた患者さんとします。
研究の目的	栄養状態を評価する方法の一つに筋肉量の測定があります。測定には BIA 法（生体電気インピーダンス法）と呼ばれる手法を用いることを推奨されており、従来は測定に 1 分以上の時間を要していました。今回は BIA 法を用いたポータブル型の機器を使用し、患者さんの負担を少なく筋肉量をはじめとした体組成を測定し、入院後の栄養療法の指標として役立てることを目的としています。
研究の方法	BIA 法による体組成の測定は無侵襲であり、横浜市立大学附属病院の特定集中治療室（ICU）では、入室する全患者さんに栄養状態を評価するため、日常的に行なっている評価の一つです。そのため、GLIM-AMUA project の対象患者さんの情報と合わせて、BIA 法による体組成の測定結果について評価します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2024 年 8 月 6 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2030 年 9 月 30 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 8 月 6 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる試料・情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 GLIM-AMUA project で収集する情報に加えて、除脂肪量、体脂肪率、脂肪量、BMI、FFMI、体水分量、細胞内液量、細胞外液量、水和率、細胞外水分比、位相角、インピーダンス測定値
試料・情報の授受	本研究では、解析結果を総括報告書としてテルモ株式会社に報告しますが、それ以外のデータの授受は行いません。 情報は、当院で少なくとも 5 年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で復元できない方法で廃棄します。
個人情報の管理	情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の管理について責任を有する者	当院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。 研究責任者：横浜市立大学附属病院 集中治療部 中村謙介
利益相反	利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。 本研究は、テルモ株式会社から資金提供を受けて実施します。本研究の解析結果を総括報告書としてテルモ株式会社へ提供しますが、それ以外の情報の授受は行わず、本研究にテルモ株式会社は関与することはありません。本研究の実施において利益相反が生じる可能性がありますが、事前に横浜市立大学の利益相反委員会で審査を受け承認を得ています。 また本研究の研究者とテルモ株式会社の間に開示すべき利益相反はありません。
研究組織（利用する者の範囲）	【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）中村謙介
本研究に関するご質問・ご相談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下記連絡先までお申出下さい。 また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。	
問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者・問い合わせ担当者）中村謙介 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2916	