

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 11 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	幽門後経腸栄養中の胃内残留量と患者アウトカムの関連性の検討
研究の対象	2012 年 1 月～2024 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院の集中治療室に入室した 20 歳以上の患者さんのうち（性別不問）次の基準を満たした方を対象とします。 1) 経腸栄養チューブの先端が十二指腸内にある状態で 24 時間以上経腸栄養が実施された方。 2) 少なくとも 72 時間は集中治療室に滞在された方。 対象の患者さんであっても腸瘻での栄養投与を受けた患者さん、胃の切除術を受けたことのある方、腸閉塞の治療目的に入室された方、胃液を排出するためのチューブが留置されなかった方は本研究から除外されます。
研究の目的	重症患者さんでは、胃に入れた栄養療法用のチューブからの栄養投与中に胃液量が増加することがあり、この兆候は患者さんの悪い予後と関連していることから、腸を動かすような治療介入が必要となることが知られています。一方で、胃の動きが悪い患者さんでは胃の先の十二指腸から栄養を投与する方法があり、当院の重症患者さんでは多くの方で実施されています。十二指腸からの栄養投与でも胃液量の増加が同様に患者さんの悪い予後に関連しているかどうかは知られていないため、このような状態になった時に腸の動きをよくする治療を加えるべきかどうかはわかりません。十二指腸からの栄養投与中の胃液の量が持つ意義について明らかにし、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、集中治療室や病院の滞在中の患者さんの予後、入院期間について検討します。胃液の量について集中治療室入室中にどのような推移を示すのか、経腸栄養の投与量と胃液の量との間にどのような関係があるのかについても調査いたします。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 11 月 27 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用を開始する予定日：西暦 2024 年 11 月 27 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。 ・背景情報：年齢、性別、既往歴、栄養スクリーニング、重症度スコア ・消化管の症状など：胃液の量、腸の動く音、嘔吐、腸管拡張（レントゲン・CT 検査の結果）、消化管からの出血症状、お腹の内部の圧 ・経腸栄養剤の投与量と種類 ・投与された薬剤（血管収縮薬・鎮静薬・麻薬・腸を動かす薬） ・血液検査の結果：アルブミン値 ・経腸栄養用チューブや胃管の位置 ・補助循環（血圧が低い場合に血圧を保つための機械）を使用していたかどうか ・経腸栄養関連の情報（開始までの日数、何日間経腸栄養を行ったか等） ・転帰

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・情報の授受	<p>本研究では、外部機関との情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 5 年間保管しますが、個人が特定できないよう加工された情報については、本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、保管期間終了後も期間を定めず保管します。</p> <p>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。</p>
個人情報の管理	<p>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。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 集中治療部 横瀬 真志</p>
利益相反	<p>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、研究責任者が所属する診療科の基礎研究費を用いて行います。本研究における開示すべき利益相反はありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 集中治療部 （研究責任者）横瀬 真志</p>
<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、試料・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。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9</p> <p>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）横瀬 真志</p> <p>電話番号：045 - 787-2800（代表） FAX：045 - 787 - 2931</p>	