

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 2025 年 5 月 29 日作成 第 1.0 版

研究課題名	集中治療患者における幽門後経腸栄養が胃内残留量に与える影響の検討：後ろ向き観察研究
研究の対象	<p>2017 年 1 月から 2025 年 3 月の間に、横浜市立大学附属病院 ICU) に 72 時間以上滞在され、</p> <p>1)滞在中に胃からの経腸栄養療法と十二指腸からの経腸栄養療法の双方が実施され、2)胃の内容物の量の計測を受けた患者さんのうち、3)入室時の年齢が 20 歳以上の患者さんを対象といたします。</p> <p>これに該当している場合であっても、</p> <p>上部消化管の外科的手術（例：胃切除術、膵頭十二指腸切除術、胃空腸バイパスなど）の既往がある患者さん</p> <p>腸閉塞等の消化管閉塞が理由で入室された患者さん</p> <p>その他、医師が不相当と判断した患者さん</p> <p>複数回入室なされた場合の 2 回目以降の情報</p> <p>は対象外となります。</p>
研究の目的	<p>経口摂取が出来ない患者さんは栄養チューブを通して食物をしていただいています。その投与経路は栄養チューブの先端を胃内に置く「経胃栄養」と先端を十二指腸内に置く「幽門後栄養」とに分かれます。重症患者さんの胃の蠕動運動は低下するといわれており、「経胃栄養」では胃の内容物の排出が遅れ常に内容物が胃内に滞ることで、嘔吐や誤嚥の危険性をもつといわれています。本研究では経胃栄養から幽門後栄養に変更した際に、実際に胃の容量が減少するのかを検討します。腸管蠕動不全となっている患者さんでも幽門後栄養によって胃内容量を減らす効果があるのか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。</p>
研究の方法	<p>診療録から情報を収集して、胃内容量がどのように変化するかを検討します。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。</p>
研究期間	<p>西暦 2025 年 7 月 2 日（研究機関の長の許可日）～ 西暦 2029 年 3 月 31 日</p> <p>情報の利用を開始する予定日：西暦 2025 年 7 月 2 日（研究機関の長の許可日）</p>
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <p>1) 年齢、性別、身長、体重、既往歴・併存疾患、疾患名、重症度スコア、栄養状態の評価</p> <p>2) 胃管排液量・性状</p> <p>3) 使用薬剤の状況：血管収縮薬、鎮静薬、麻薬、蠕動促進薬、制酸薬</p> <p>4) 経腸栄養剤の投与量、経腸栄養剤の種類、投与速度</p> <p>5) 血液検査の結果（ICU 入室中）：</p> <ul style="list-style-type: none">・血液学的検査（白血球数、リンパ球数、ヘモグロビン値）・生化学的検査（血清アルブミン、CRP）

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）

	<p>6) 腹部単純 X 線写真（経腸栄養用チューブや胃管の位置）</p> <p>7) 経腸栄養関連情報：（開始までの日数、何日間経腸栄養を行ったか等）</p> <p>8) 転帰</p>
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、対応表を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>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>	