

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2026 年 6 月 10 日作成 第 1.0 版

研究課題名	重症患者への高脂質栄養剤投与と下痢発生の関連に関する観察研究
研究の対象	過去に実施された「重症患者におけるペクチン含有経腸栄養剤の腸管不耐に対する有効性の検証：多施設非盲検化無作為化比較試験（JRCTs031230684）」に参加された患者さんを対象とします。
研究の目的	重症病態における栄養療法では高脂質・低糖質の栄養剤を用いることで人工呼吸期間の短縮や血糖値の安定化が期待されますが、高脂質栄養剤は下痢を起こす頻度が高く、それにより経腸栄養を継続できなくなることがあります。高脂質栄養剤により下痢を起こしやすい患者さんを事前に把握することで、高脂質栄養剤を適切に使用できるようになると考えられますが、重症患者さんを対象とした高脂質栄養剤の投与と下痢の関係を報告した研究は少ないため、両者の関係を明らかにしていく必要があります。高脂質栄養剤投与による下痢の頻度や状況のほか、どのような患者さんに下痢が多いかを調べ、重症患者さんの栄養療法に役立てることを目的としています。
研究の方法	「重症患者におけるペクチン含有経腸栄養剤の腸管不耐に対する有効性の検証：多施設非盲検化無作為化比較試験（JRCTs031230684）」で収集した情報から下痢の発生頻度や状況、下痢を起こしやすい因子について検討します。いずれもすでに収集され、個人が特定できないよう加工さ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 2026 年 7 月 6 日（研究機関の長の許可日） ～ 西暦 2029 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 7 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	以下の情報を使用します。 ・ 背景情報：年齢、性別、既往歴、集中治療室に入室する原因となった疾患、重症度等 ・ 栄養剤投与前～投与後の消化器症状、排便状況、下剤使用状況、有害事象等 ・ 投与された栄養剤の量等 ・ 血液検査の結果：白血球、リンパ球数、炎症反応や栄養状態を示すマーカー等 ・ 転帰
試料・情報の授受	本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の情報の提供を受けて実施します。 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。

情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

個人情報の管理	提供される情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除しており、本研究では、個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）は作成しないため、個人を特定することができません。
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あります。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：横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部 柏木静
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、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。本研究における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】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部 （研究責任者） 柏木静 【既存情報の提供のみを行う機関と責任者】 横浜市立大学附属病院 集中治療部 （責任者） 横山暢幸
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。 本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで試料・情報の提供を受けます。当院で個人を特定することができないため、研究利用への拒否の連絡をいただいた際対応いたしかねますことをご了承ください。	
問合せ先： 〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター 集中治療部 （研究責任者） 柏木静 電話番号：045-261-5656（代表）	