

## 情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2024 年 12 月 11 日作成 第 1.0 版

研究課題名	Refeeding 症候群発症リスクの探索：後ろ向き観察研究
研究の対象	<p>本研究は、Medical Data Vision 社が保有するデータベースに 2008 年 4 月から 2021 年 9 月に集中治療室に緊急入院し 3 日以上滞在し、栄養開始前と開始後 3 日以内に血清リンが測定され、Medical Data Vision 社に情報が登録されている成人患者さんを対象とします。</p> <p>ただし、Refeeding 症候群の診断や電解質のフォローアップがルーチン化されていない場合は、データを利用する期間を短くすることを検討します。</p>
研究の目的	<p>今回対象としている疾患は、低栄養や重症患者さんに栄養を投与することで生じる合併症である Refeeding 症候群(再栄養症候群)という病気です。豊臣秀吉が鳥取城を兵糧攻めし、戦が終わった後に、お粥を食べた兵士が突然死したことで知られ、日本では馴染みのある病気です。Refeeding 症候群は、発症すると死亡率が高くなることが報告されています。近年、低栄養をもつ患者さんだけでなく、重症患者さんに多いことが報告されています。しかし、そのリスクは明確になっておらず、主に低栄養のリスク基準があるのみです。そこで我々は、重症患者さんにおいて、死亡率の高い Refeeding 症候群を予防するためのリスク因子を明らかにすることを目的としています。リスク因子が明らかになれば、Refeeding 症候群の予防や早期発見につながり、適切な栄養療法が可能となり今後の集中治療に役立てられると考えています。</p>
研究の方法	<p>Medical Data Vision 社のデータベースより抽出されたデータを用いて解析を行う観察研究です。Refeeding 症候群の発症に関連があるリスク因子を患者背景・治療経過などのデータを用いて検証します。</p> <p>このデータベースは、個人が特定することができないよう加工して作成されており、患者さん個人の情報は含まれません。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	西暦 2024 年 12 月 23 日（研究機関の長の許可日）～西暦 2027 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2024 年 12 月 23 日（研究機関の長の許可日）
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【試料】本研究では試料を使用しません。</p> <p>【情報】以下の登録情報を収集します。</p> <p>1) 背景情報 年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、アルコール使用障害、既往歴、入院時 Activity of Daily Living スコア (Barthel Index)、重症度スコア、来院前環境 (自宅、他院、施設)、Charlson Comorbidity Index、救急入院、主病名、入院契機病名(敗血症、外傷、心不全、脳卒中、消化器疾患などに分類)、入院時併存病名、入院後発生病名、医療資源病名、採血所見(総コレステロール、アルブミン、リンパ球、C-reactive protein、リン、ナトリウム、カリウム、マグネシウム、血糖、肝機能、腎機能、PT-INR、ヘモグロビン、白血球数、血小板数、ビリルビン)</p> <p>2) 治療内容(栄養開始前) 入院～栄養開始までの診療情報(昇圧剤、インスリン、利尿薬等)、人工心肺、大動脈内バル</p>

## 情報公開用文書（横浜市立大学で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

	<p>ーンパンピング、人工呼吸器の使用、経腸栄養、栄養投与開始、静脈栄養、入院から栄養開始までの期間、リン酸の補充</p> <p>3) 予後</p> <p>退院時 Barthel Index(身体機能)、集中治療室滞在期間、病院滞在期間、ICU・院内死亡</p> <p>4) ICUの加算算定状況、病院規模区分、入院に伴う金額</p>
<b>試料・情報の授受</b>	<p>Medical Data Vision 社から特定の個人を識別できないように加工された状態で横浜市立大学附属病院 集中治療部中村謙介医師にデータが提供されます。中村医師からはパスワードをかけた USB に保存し、直接手渡しまたは追跡可能な郵送で提供を受けます。</p> <p>情報は少なくとも 5 年間保管しますが、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。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>
<b>個人情報の管理</b>	<p>Medical Data Vision 社より提供される情報は、特定の個人を識別できないように加工されています。本学へ提供されるデータも個人が特定できない状態で提供を受けます。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>本学の個人情報の管理責任者は理事長であります。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：横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科 ヘルスデータサイエンス専攻 清水 沙友里</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究では研究費を必要としません。必要になった際は研究責任者が負担して行います。本研究では開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻 （研究責任者）清水 沙友里</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 集中治療部 中村 謙介</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>本研究では、個人を特定できる情報を含まないかたちで情報の提供を受けます。本学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。</p>	
<p><b>問合せ先</b></p> <p>〒236-0027 横浜市金沢区瀬戸 22-2</p> <p>横浜市立大学大学院 データサイエンス研究科ヘルスデータサイエンス専攻</p> <p style="text-align: right;">（研究責任者）清水 沙友里 （問い合わせ担当者）吉田 稔</p> <p>電話番号：045 - 787-2311（代表）</p>	