

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名：ICUにおける胃残留量経腸栄養投与プロトコール改訂後の有効性や今後の課題の検討

・はじめに

当院の集中治療室（Intensive Care Unit:以下ICU）では、海外の先行研究を基に急性期重症患者に対して早期経腸栄養の耐性評価に有用との報告が多い胃残留量を用いた持続経腸栄養投与プロトコールを2012年より導入し早期に経腸栄養を行えるよう取り組んできました。胃残留量経腸栄養プロトコールは、指定された時間ごとに胃残留量を測定し数値がプロトコール内で設定された値より低ければ持続で投与されている経腸栄養剤の1時間の投与流量を増やしていくものです。胃残留量経腸栄養プロトコールを作成し使用したことにより、ICUへ入室してから早期に経腸栄養を投与することが可能になりました。

しかし、当院ICUで使用していた胃残留量経腸栄養プロトコールは海外の研究を元に作成されており、指標となる胃残留量の値も欧米人の体格を基準として設定された数値が採用されていました。以前、当院ICUで調査した結果、実際に経腸栄養が中止となる基準の胃残留量数値を超える症例はほとんどありませんでした。また、近年も胃残留量に関する研究は海外中心で行われていますが、最近の報告として胃残留量は嘔吐、下痢、肺炎等の合併症の発生に関与しないといわれており、胃残留量測定は臨床的意義が少なく看護師の作業負担を増やす手技ではないのかとの報告もあります。

以上のことを踏まえて、2016年の10月に当院ICUの胃残留量経腸栄養プロトコールを改訂しました。このプロトコールには経腸栄養増量や中止の基準を胃残留量の値のみで行うのではなく、嘔吐や下痢、出血等の評価項目を追加して様々な観点から総合的に判断できるようにしました。また、経腸栄養の1回の増量を減らし、胃残留量の作業負担を考えて深夜の測定はなくなりました。

本研究では、胃残留量経腸栄養プロトコールの改訂前後で経腸栄養の投与経過を調査することにより、新プロトコールの有効性や今後の課題を検討させていただきたいと考えています。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

胃残留量経腸栄養プロトコール改訂前後の患者さんの情報を電子カルテより収集させていただき、胃残留量経腸栄養プロトコールを改訂したことによる有効性や今後の課題を検討いたします。

・研究の対象となられる方

2015年10月1日～2016年9月30日の期間に群馬大学医学部附属病院ICUに入院し、経鼻胃管を用いて経腸栄養の持続投与が適応され、旧胃残留量経腸栄養プロトコルを使用した成人患者さん約80名と、2016年10月1日～2017年9月30日の期間に群馬大学医学部附属病院ICUに入院し、経鼻胃管を用いて経腸栄養の持続投与が適応され、新胃残留量経腸栄養プロトコルを使用した成人患者さん約100名を対象と致します。ただし、胃残留量経腸栄養プロトコルが適応されていた患者さんでも経腸栄養投与の流量が固定されていた患者さんと予定手術後に当院ICUへ入室した患者さんは除外します。対象となることを希望されない方は、2018年12月31日までに相談窓口(連絡先)へご連絡ください。この期間までにご連絡がなかった場合は、研究に使用されることをご了承ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。代諾者(研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずると考えられる者)からのご連絡も受け付けております。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2020年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

以下の情報を電子カルテから収集し使用します。

「年齢」「性別」「診療科」「主病名と既往歴」「胃残留量測定時間」「胃残留量実測値」「栄養剤種類」「投与速度」「投与方法」「排便の回数」「嘔吐の有無」「血糖値測定時間」「血糖値(持続経腸栄養投与開始から目標量達成後3日まで)」「持続投与ヒューマリンの速度(持続経腸栄養投与開始から目標量達成後3日まで)」「投与目標量に達した日数」「経管栄養を開始するまでの日数」「中止や減量、医師の指示で流量調節をした時の理由」

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究の対象となった患者さんが直接受ける利益及び不利益(リスク)はありません。また、経済的負担や謝礼もありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院集中治療部においては個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者様を特定できる情報は一切含まれません。

個人情報の管理は個人情報管理者 集中治療部看護師 藤澤良則が行います。

・試料・情報の保管及び廃棄

試料・情報は専用の USB フラッシュメモリーに収め、群馬大学医学部附属病院 ICU 看護師休憩室内の施錠できるロッカーに保管します。また、試料・データを取り扱うことができるのは研究責任者と研究分担者のみとし、研究責任者(小林瑞枝)が管理責任者として管理します。研究終了後は、出力された紙類は裁断破棄し、電子化したデータは消去し、初期化します。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究は、群馬大学医学部附属病院の集中治療部の看護師が主体となって行っています。この研究を行うために必要な資金は集中治療部のコメディカル診療経費によって賄われます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態)と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうか

ついて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長

氏名：小林瑞枝

連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名：阿久澤文彦

連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師

氏名：秋山笑美

連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 副看護師長

氏名：山崎敦子

連絡先：群馬大学医学部附属病院集中治療部 027-220-8693

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 看護師長(責任者)

氏名：小林瑞枝

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel : 027-220-8693

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じれない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 利用し、または提供する試料・情報の項目
 利用する者の範囲
 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法