

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：重症患者の経腸栄養管理における腸管機能維持
プロトコル導入の有効性の検討**

・はじめに

近年、重症患者の集中治療室（Intensive Care Unit:以下 ICU）に入室後、あるいは侵襲後 24～48 時間以内に早期に経腸栄養を開始することが推奨され、各施設で様々な栄養管理方法が実践されています。当院 ICU では、「経腸栄養プロトコル」という経腸栄養剤を管理する上での手順が示された表を医師・看護師が運用して経腸栄養管理を行い、有効な栄養管理が行われています。しかし、経腸栄養を行う中で様々な要因から嘔吐や下痢等の消化器合併症を生じる患者様もいらっしゃいます。

それには、麻薬・循環作動薬の使用やストレスによる自律神経の変調、長期間の安静・筋力低下による寝たきりなど消化管運動を妨げる様々な要因が考えられます。このように、消化器合併症を生じることが早期に経腸栄養管理を確立することの妨げとなり得ます。

以上のことから、重症な患者様の経腸栄養管理を行う上で消化管運動の状況をみていくことが重要であり、排便をコントロールする必要性が高いと言えます。排便をコントロールするということは、便秘や下痢を最小限にすることです。そのためには、必要に応じてお腹を動かす薬剤や整腸剤を投与する必要があります。薬剤を投与する上で、判断する基準が設けられていることにより看護師による判断の差が軽減し、統一した介入がされやすくなります。しかし、当院 ICU ではそのような基準は設けられていません。そこで、統一化・標準化した排便コントロールの一助とするため、医師と共に「腸管機能維持プロトコル」を作成し 2018 年 4 月より導入しています。本研究では、腸管機能維持プロトコルを導入したことにより排便のコントロールが有効かつ安全に実施できているかを検討させていただきます。

・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

群馬大学医学部附属病院 ICU で、対象となる患者様の情報を電子カルテより収集させていただきます。「腸管機能維持プロトコル」の導入前・導入後の患者様の情報を比較し、腸管機能維持プロトコルを導入したことで有効な排便の管理ができているかを考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院集中治療室において2017年3月1日から2018年12月31日までに経腸栄養剤の投与を受けられた方のうち、予定手術後に入室した患者様、消化管外科・肝胆膵外科の患者様、消化器疾患のある患者様、18歳以下の患者様、経口摂取をしていた患者様を除外させていただいた、約100名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、2019年8月30日までに相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。この期間までにご連絡がなかった場合には、研究に使用されることをご了承ください。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。

「診療科・疾患」「年齢・性別」「ICU 在室日数」「経腸栄養剤の種類・投与量」「腸蠕動薬の種類」「整腸剤の種類」「下剤の種類」「胃残留量」「腸蠕動音」「排便量・性状」「嘔吐の有無」「安静度・離床範囲」「栄養状態（総蛋白値、アルブミン値）」「麻薬使用の有無」

・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

電子カルテの情報を収集する際には、ID・氏名等の個人が特定される情報は記載せず、個人が特定されない数値化された情報として取り扱います。

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 由井菜津美が行います。

・試料・情報の保管及び廃棄

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

の施錠できるロッカーに保管します。また、データを取り扱うことが出来るのは研究責任者と研究分担者のみとします。研究終了 5 年後には、出力された紙類は裁断破棄し、電子化したデータは初期化し消去します。小林瑞枝が管理責任者として管理します。

・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について審査し、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：上原頌子
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：木村彩乃
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：小暮圭佑
連絡先：群馬大学医学部附属病院北 8 階病棟 027-220-8492

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：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

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 医師
氏名：金本匡史
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、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、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