

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：A 大学病院呼吸器・アレルギー内科、消化器・肝臓内科病棟における NST 活動の現状と課題**

・はじめに

栄養管理はすべての疾患治療の上で共通する基本的医療のひとつであり、これをおろそかにするといかなる治療もその効力を発揮出来ず、逆に栄養障害を原因とする合併症を併発してしまふことがあります。各科間の垣根を越え、医師のみならず看護師、薬剤師、管理栄養士、そして検査技師らがそれぞれの専門的な知識・技術を生かしながら一致団結して栄養管理の評価、提案を行うチームのことを NST（栄養サポートチーム）と呼びます。

当院では外科系、内科系、ICU、北病棟 5 階の 4 つに分けて NST 活動を行っており、専任の管理栄養士、医師、薬剤師に加え各病棟より看護師が毎週カンファレンスに参加し、カンファレンス、回診を行っています。呼吸器内科、消化器・肝臓内科の病棟では内科系 NST が介入していますが、今までどのような患者さんに NST が介入をしたのか、それによって栄養状態がどう変化したのかなどの評価を行ったことがなかったため、当病棟での NST の介入状況、栄養状態の介入前後のデータ上の変化、退院時の転帰などの現状を明らかにし、今後の NST 活動の参考にしたいと考えています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・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呼吸器・アレルギー内科、消化器・肝臓内科で NST の介入を行った患者さんの情報を集計することで当病棟での NST の活動の現状を明らかにし、今後の課題を検討します。この研究の結果は、論文や学会などで公表を予定しています

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、消化器・肝臓内科において 2016 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに NST が介入した 20 歳以上の患者さん約 70 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、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。対象となる方が亡くなられている場合には代諾者(配偶者、父母、子・孫、祖父母、同居の親族)からの参加拒否の申し出を受け付けます。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年11月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月30日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院呼吸器・アレルギー内科、消化器・肝臓内科でNSTの介入を行った患者さんの性別、年齢、身長、体重、BMI、疾患名、既往歴、入院日数、栄養の投与経路、NST介入理由、NST介入開始までの日数、NST介入日数、検査データ(総蛋白、アルブミン、プレアルブミン)、退院時転帰を項目別に集計します。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

本研究ではNSTの介入を行った患者さんのカルテより収集した情報をもとに行うため、この研究を行うことで患者さんに余分な負担が生じることはありません。また、経済的負担や謝礼もありません。本研究の対象となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、今後研究結果は当病棟へ入院する患者さんの栄養管理に役立てることができると考えています。

#### ・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、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

本研究で使用するデータはNST介入を行った患者さんの経過が記載された電子化されたデータです。データにはパスワードをかけ、本研究専用のフラッシュメモリに保存します。これらは群馬大学医学部附属病院北病棟9階の施錠可

能な棚で保管します。研究終了後の10年間保存後、電子化したデータを保存したフラッシュメモリは群馬大学医学部附属病院北病棟9階の施錠可能な棚で保管します。10年保存後はフォーマットによりデータを完全消去します。

情報保管の責任者：群馬大学医学部附属病院北病棟9階師長 荒木伸生

### 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

本研究にかかる費用は病棟メディカルスタッフ診療経費を用います。

#### ・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、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（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）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北病棟9階 看護師長

氏名：荒木伸生

連絡先：027 - 220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9階 看護師  
氏名：佐々木亮子  
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9階 看護師  
氏名：阿部美樹  
連絡先：27-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9階 看護師  
氏名：諸田久美子  
連絡先：027-220-8130

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院北病棟 9階 看護師  
氏名：磯伯枝  
連絡先：027-220-8130

**・ 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 北病棟 9階 看護師長  
氏名：荒木伸生

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 - 15

Tel : 027 - 220-8130

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、請求に応じら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