

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ール改訂後の有効性の検討

### ・はじめに

入室後あるいは侵襲後 24～48 時間以内の早期経腸栄養の開始が腸管機能の維持・早期回復に有効であり、集中治療室 (Intensive Care Unit:以下 ICU) 在日日数短縮や感染性合併症の減少、予後の改善と関連し重症患者への早期経腸栄養療法的重要性が広く認識されており、それゆえに数々の重症患者に対する栄養療法ガイドラインが国内外で発表されています。

当院 ICU では、医師と看護師が腸管機能維持プロトコール (以下プロトコールとする) を作成し 2018 年 4 月より導入しました。フローチャート形式の排便コントロール基準を導入したことで、便秘発生率の低下や便秘日数の減少、下痢発生率の低下、初回排便までの日数の短縮など、排便のコントロールが有効に行われたことが明らかになりました。それらの結果とスタッフに配布したアンケート結果をもとに 2019 年 10 月にプロトコールの改訂を行いました。

プロトコールの改訂後約 2 年が経過するのを機に、改訂前後で排便状況や消化管合併症にどのような影響を与えたか、また改定後のプロトコールの有効性を検討する目的で本研究を計画しました。

### ・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。プロトコールの改訂前・改訂後の患者様の情報を比較し、プロトコールを改訂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 2018 年 4 月 1 日から 2020 年 10 月 31 日までに経腸栄養剤の投与を受けられた方約 200 名を対象に致します。予定手術後に ICU 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はプロトコールの対象外となっています。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試料または情報は、研究には使用しません。ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があ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 2025 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・疾患名」「年齢・性別」「身長・体重」「ICU 在室日数」「APACHE(Acute Physiology and Chronic Health) スコア」「SOFA(Sequential Organ Failure Assesment)スコア」「目標投与カロリー」「経腸栄養剤の種類・投与量」「最大投与カロリー」「腸蠕動薬の使用有無」「整腸剤の使用有無」「下剤の使用有無」「GRV(GastricResidualVolume)」「腸蠕動音」「排便量・性状」「嘔吐の有無」「腹痛の有無」「排ガス・腹部膨満感の有無」「栄養状態(総蛋白量、アルブミン値)」「麻薬の種類と使用の有無」「循環作動薬の使用の有無」「気管挿管の有無」「抗生剤の使用の有無」

### ・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様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 中島健太が行います。

### ・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できるのは研究責任者と研究分担者のみとします。研究終了 10 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。倉澤玲子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、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われぬのではないか（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（患者様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：倉澤玲子  
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：大金あかり  
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：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：西井直杜

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：倉澤玲子

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