

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：人工呼吸器を使用する重症患者における間接熱量計による基礎代謝測定の実測値と推算値との乖離する要因について

・はじめに

重症病態に陥った患者さんの早期からの栄養療法は、患者さんに起こる身体障害や、認知機能・精神障害の発症や増悪を予防する手段として期待されています。当院の集中治療部（intensive care unit；以下 ICU）でも、重症患者さんに対して早期からの栄養療法に取り組んでいます。早期からの栄養療法を行う上で重要なことは、目標エネルギー投与量の設定です。その設定を行うためには、人工呼吸器に接続できる間接熱量計という器機を用いて測定された安静時エネルギー消費量（measured resting energy expenditure；以下 mREE）を活用することが推奨されています。そのため、当院 ICU でも 2023 年 4 月より間接熱量計による間欠的な測定を実施しています。間接熱量計による測定が対象となるのは、人工呼吸器を装着する患者さんです。しかし、人工呼吸器を装着する患者さんは ICU の中で人数が多く、一人に対して測定時間も 30 分程度かかるため、全ての方に測定を行えていない現状があります。

間接熱量計による測定がされていない場合、目標エネルギー投与量の設定には、体重や身長、年齢などで計算できる予測式で求められた値（resting energy expenditure；以下 REE）を活用することが推奨されており、当院 ICU でも同様です。しかし、その予測式は計算に使用する体重の求め方や式の性質によって大きく変動するため、mREE と比べて乖離することがあり、こうした値に基づく栄養療法では過栄養や栄養不足になるリスクが高いと報告されています。ただ、現状では予測式を活用せざるを得ないことと、患者さんの状態や測定状況によっては mREE と REE は乖離しないという報告もあり、先行研究では人工呼吸器を使用する重症患者さんの具体的な乖離する要因についてまだ明らかにされていません。以上のことから、重症患者さんにおける間接熱量計による mREE と予測式による REE との乖離する要因について明らかにすることを目的としました。それらを明らかにすることで、予測式で代用が可能な患者さんと間接熱量計による測定が必要な患者さんを選定することが可能となり、より適切な目標エネルギー投与量を設定できると考えました。

・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 にて、対象となる患者さんの情報を電子カルテより収集させて頂きます。得られたデータは集計し、患者さんの状態や測定条件等で比較し、mREE と REE が乖離する要因について明らかにしていきます。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院 ICU において 2023 年 4 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、48 時間以上人工呼吸器を装着し間接熱量計による測定を行った約 100 名の 18 歳以上の成人患者さんを対象に致します。

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。研究対象者の方がすでにお亡くなりになられている場合などは、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 2029 年 3 月 31 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 ICU に入室し、間接熱量計による測定を実施した患者さんの背景（性別、年齢、身長、体重、BMI、入室時診断名、合併症、既往歴、入室日数、APACH スコア、SOFA スコア、薬剤投与量、身体活動量）、測定期間中の間接熱量計による測定データ、mREE、呼吸商、 VO_2 、 VCO_2 や栄養投与に関連するデータ（エネルギー投与量、栄養投与のルート（静脈栄養・経腸栄養））、臨床検査所見（WBC、Hb、Hct、Plt、AST、ALT、LDH、T-Bil、BUN、CRE、CRP、Alb、TP、LDL、HDL、IL-6、TG、PCT、ChE、T-cho、Zn、RTP、pH、 PaO_2 、 $PaCO_2$ 、BE、Lac、BS、 HCO_3^- 、 SaO_2 、Na、K、Cl 等）、バイタルサイン（血圧、 SpO_2 、心拍数、体温、呼吸数、尿量等）、意識レベルに関するデータ（RASS、ICDSC 等）、人工呼吸器のデータを電子カルテから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

本研究では対象とな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られることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・ **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、患者さん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 看護部 阿久澤文彦が行います。

・ **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 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。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 ICU 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 ICU の運営交付金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。

・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看護部 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看護部 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看護部 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看護部 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看護部 副看護師長
氏名：宇佐美知里
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 非常勤講師
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

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院集中治療部 助教

氏名：竹前彰人

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 部長

氏名：戸部賢

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看護部 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、問合せ・苦情等の他、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