

ホームページ用公開文書

研究課題名：集中治療室における蛋白質投与量に関する多施設観察研究

1. 研究の実施体制

【研究責任者】

鹿児島大学病院 救命救急センター
教授 垣花 泰之

【研究分担者】

鹿児島大学病院 救命救急センター
講師 伊藤 隆史

【その他の研究者】

鹿児島大学大学院医歯学総合研究科
大学院生 横山 弥生

【共同研究機関】

高知大学医学部麻酔科学 研究代表者 助教・谷田部智昭

共同研究機関の役割及び責任

高知大学は本研究の主幹施設であり、各施設のデータを保管し、解析します。記録の保管責任者は高知大学医学部麻酔科学助教矢田部智昭とします。

研究に関する業務の委託 なし

2. 研究対象者として選定された理由

集中治療室に72時間以上入室し、24時間以上の人工呼吸管理をする20歳以上の患者さんを対象としています。

3. 研究の参加（予定）人数

この研究は鹿児島大学病院でおよそ60名、全国で360名の患者さんに参加していただく研究です。

4. 研究の社会的、学術的な意義、目的、科学的合理性の根拠、方法及び期間

①意義：集中治療室における最適なタンパク質の投与量を明らかにすることで、患者さんの状態を改善できる可能性があります。

②目的：集中治療室でのタンパク質投与量の現状を明らかにすること、およびタンパク質投与量と患者さんの回復具合との関係を検討することを目的としています。

③科学的合理性の根拠：日本人における、集中治療室での最適なタンパク質投与量については、これまでにデータがありません。

④方法：患者さんに直接ご協力いただくことはありません。日常診療から得られる以下の情報をカルテから収集します。

- 年齢、性別、体重、身長
- ICU入室日，退室日，転帰（生存，死亡）
- 病院退院日，病院転帰（生存，死亡）あるいは28日転帰
- ICU入室理由（定期手術後，緊急手術後，内科的入室）
- 入室時重症度スコア
- ICU入室前運動強度（寝たきり，車椅子，歩行）
- 目標熱量，目標蛋白質量，入室時アルブミン値
- 人工呼吸器使用期間，血液透析使用期間
- ICU退室時栄養療法の種類（経口，経管，静脈栄養）
- リハビリ開始日，退室時運動強度（臥床，座位，端座位，車椅子，歩行）
- 入室3，7日目，退室時の以下の項目
 - 1) 経腸栄養投与の有無，種類，投与速度
 - 2) 静脈栄養投与の有無，種類，投与速度
 - 3) 血液浄化の有無と種類，プロポフォル投与の有無，経口摂取の有無

⑤期間：ICU入室日より退院日（28日以上の場合は28日まで）までの情報を収集しますが、患者さんに直接ご協力をお願いすることはありません。

5. 予想される効果と副作用又は被験者に及ぼす不利益及びそれに対する対応とこれらの総合的評価

①効果：本研究により被験者が直接受ける利益はありません。しかし、将来の集中治療領域の患者さんに適切な栄養療法を行うための重要な情報となることが期待できます。

②副作用又は研究対象者に及ぼす負担及びリスクとその対処法等
カルテから情報を収集する研究ですので、被験者が不利益を受けることはありません。得られた情報は匿名化しますので、個人情報公になることもございません。

③予測されるリスク及び利益の総合的評価：
リスクはございません。将来の患者さんの利益につながる研究です。

④重篤な有害事象が発生した際の対応
有害事象は生じません。

⑤研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
研究による健康被害はございませんので、補償もございません。

6. 研究実施後における医療の提供に関する対応
ございません。

7. その他の治療法：
ございません。
8. 健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られた際の研究結果の告知について
本研究では、このような可能性はございません。
9. 研究で得られた試料・情報の保管及び廃棄の方法
個人識別情報を含む研究情報は鍵のかかる部屋で保管します。研究情報は匿名化された後、ネットワーク上のデータベースに登録され、主幹施設である高知大学で解析されます。データは解析のために3年間保存します。その後は、データの利用は行わず、適切にデータの消去を行います。
10. 参加に同意しなくても不利益は受けません
あなたの自由意志で、この研究への参加を辞退することができます。不参加の意思を表明しても、あなたの不利益になるようなことはありません。
11. いつでも本研究の参加を中止できます。
患者さんあるいはそのご家族からの代理人（患者さんが、ご自身の意思を伝えられない健康状態にある場合など）がデータを本研究に用いられたいくなくと考えられた際には、私達担当医師（救命救急センター 講師 伊藤隆史 099-275-5646）にご連絡ください。その場合あなたの不利益になるようなことはいたしません。取り止めの希望を受けた場合、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたからの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合もあります。
12. あなたの人権保護に関すること
あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがあります。いずれの場合でも、あなたのプライバシーを守るため、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。この研究では研究に関するデータを作成する際に、患者さんの名前ではなくまったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。
13. あなたに守っていただきたいこと
本研究中に参加いただくうえで守っていただくべきことは特にありません。
14. 研究に参加していただく患者さんの費用負担について
日常の診療で得られる情報を集積する観察研究であるため、患者さんにご負担いただくことはありません。
15. 研究に参加することについて研究協力費の有無
ありません。

16. 研究の資金源等、関係機関との関係及び利益相反について

①資金源等：本研究は高知大学学長裁量経費（日本学術振興会科学研究費助成事業も申請中）を元に行われ、企業との関連はございません。

②関係機関との関係及び利益相反について：ございません

17. 研究に関する情報公開の方法

当院救急集中治療部のホームページならびに院内掲示を通じて本研究実施について情報公開を行うとともに、これにより、対象者（および代理人）に当該臨床データの利用の撤回が可能となる機会を提供しています。

18. 研究の問い合わせ先

鹿児島大学病院 救命救急センター

研究主担当者 講師 伊藤 隆史

連絡先 TEL: 099-275-5646

19. その他の相談窓口について

鹿児島大学病院 臨床研究倫理委員会

委員長 井戸 章雄

連絡先 TEL: 099-275-5326

20. 個人情報保護法に基づく情報提供等（本研究に係るもの）に関する問合せ窓口及び当該研究に関する研究計画資料に関する問い合わせ窓口

鹿児島大学病院 総務課 企画・広報係

連絡先 TEL: 099-275-6692

以上、この研究の内容についてご理解いただいたうえで、データを本研究に用いられたいと考えられた際には、私達担当医師（救命救急センター 講師 伊藤隆史 099-275-5646）にご連絡ください。その場合あなたの不利益になるようなことはいたしません。取り止めの希望を受けた場合、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたからの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合もあります。

なお、この研究内容は、公正な立場に立った鹿児島大学病院臨床研究倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ被験者の人権が守られていることが承認されたものであります。