

2019年7月8日

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院  
倫理委員会委員 各位

申請者 松村 安紀

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

<b>1. 課題名</b>	入院患者の水分摂取量と食事摂取量について
<b>2. 研究者所属氏名</b>	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 栄養調理課 松村 安紀
<b>3. 研究の目的及び意義</b>	<p>1日に成人が必要とする水分は2～2.5Lである。通常、食事から約1Lの水分を摂るが食事量が減ると食事からとることができる水分量が減ってしまう。さらに高齢者では水分摂取量が減ることで体内の水分量も減ってしまい、脱水になりやすい。その脱水により唾液量減少による味覚障害や咀嚼、嚥下障害、食欲減退、消化吸収不良が起こり栄養状態も悪化する。このように脱水症と栄養状態には密接な関係がある。</p> <p>そこで入院患者のうち食事摂取量が少ない患者に対し、食事量、水分量がどの程度不足しているか、入院患者において水分量と食事量にどの程度、相関があるかを調査する。水分摂取量が少ない場合、食事摂取量の減少も考えられるため、水分摂取量を増やし、食欲の減退、味覚障害、吸収不良などを防ぎ、低栄養を防止していく。</p>
<b>4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点</b>	<p>食事摂取量が半分以下の入院患者に対し、水分の摂取量を調査する。調査した水分摂取量を食事摂取量と比較し、水分摂取量と相関があるか調査する。</p> <p>本研究は後ろ向き観察研究である。</p>
<b>5. 研究実施期間</b>	2019年8月1日～2019年9月1日 目標症例数：20例
<b>6. 研究の実施場所</b>	関東脳神経外科病院 栄養調理課

入院患者の水分量摂取量と食事摂取量について

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 栄養調理課

研究代表者 松村 安紀

第1版 作成年月日：2019年7月8日

## 1. 研究名称

入院患者の水分摂取量と食事摂取量について

## 2. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

1. 研究責任者 関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 松村安紀
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 深澤ゆかり  
関東脳神経外科病院 栄養調理課 栄養士 堀口 清江
3. 個人情報管理者 関東脳神経外科病院 病院長 清水暢裕
4. 外部解析機関 なし

## 3. 研究背景・動機

1日に成人が必要とする水分は2～2.5Lである。通常、食事から約1Lの水分を摂るが、食事が減ると、食事からとる事が出来る水分量が減ってしまう。さらに高齢者では水分摂取量が減る事で体内の水分量も減ってしまい、脱水になりやすいと思われる。その他脱水により食事に関連する症状として、唾液量減少による味覚障害や咀嚼、嚥下障害、食欲減退などがある。さらに消化液減少による消化吸収不良も起こる為、栄養状態も悪化する。このように脱水症と栄養状態には密接な関係がある。

入院患者のうち食事摂取量が少ない患者に対し、水分量を調査し、食事量、水分量がどの程度不足しているか、入院患者において水分量と食事量にどの程度、相関があるかを調査する。

## 4. 研究の目的及び意義

水分摂取量が少ない場合、食事摂取量の減少も考えられるため、水分摂取量を増やし、食欲の減退、味覚障害、吸収不良などを防ぎ、低栄養を防止していく。

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2019年8月1日～9月1日

### (2) 研究のアウトライン

入院患者のうち食事を経口摂取している摂取量が少ない患者

### (3) 研究のデザイン

後ろ向き観察研究

### (4) 研究の実施方法

食事摂取量が半分以下の入院患者に対し、水分量の摂取量を調査する

### (5) 目標症例数

20件

(6) 目標症例数の設定根拠

1日に食事を提供している患者のうち、食事量が半分以下の患者は全体の約6%  
在院日数が約2週間として計算した。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

- ①食事摂取量調査
- ②飲水チェック

**6. 評価項目**

調査した水分摂取量を食事摂取量と比較し、水分摂取量と相関があるか調査する

**7. 研究対象者の選定方法**

(1) 選択基準

以下の基準を全て満たす患者を対象とする

- ①食事摂取量が半分以下
- ②心臓、腎臓などの疾患により水分制限が無い
- ③肺炎などで熱が出やすい状態で無い

(2) 除外基準

途中で経管栄養に切り替わる、禁食になる等、経口摂取が持続されない場合

**8. 研究の変更、中止**

(1) 研究の変更

本研究の研究計画書等の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ関東脳神経外科病院倫理委員会の承認及び病院長の許可を必要とする。

**9. インフォームド・コンセントを受ける手続き等**

(1) 研究内容の公開（オプトアウト）

目的を含む研究の実施についての情報を関東脳神経外科病院のホームページに掲載すること、  
また研究員の連絡先を明記することで研究対象者が拒否できる機会を保障する。

(2) インフォームド・コンセント

無し

**10. 個人情報の取り扱いと匿名化の方法**

本研究で取り扱う試料・情報等は、個人情報管理者が匿名化したうえで研究・解析に使用する。匿名化の方法については、誰のものか一見して判別できないよう、本研究で取り扱う情報から個人を識別できる情報を削除し独自の符号を付す作業を行う。個人情報と符号の対応表は、個人情報管理者が

厳重に保管する。また、本研究の成果を学会発表及び論文発表する際には、研究対象者の個人を特定できる情報は一切使用しない。

#### 11. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

##### (1) 予測される利益

水分摂取状況を把握し、不足を補うことが出来、脱水予防ができる

##### (2) 予測される危険と不利益

特になし

#### 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究対象者の本研究終了後に継続する通常診療において活用される従来の診療情報については、医師法等の関連法規に従い保管する。本研究の実施のために匿名化され取得した研究関連情報については、研究責任者の所属する部署の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存する。情報を取り扱う研究者は、研究情報を取り扱うコンピュータをパスワード管理し、情報の紛失・遺漏等に十分配慮した取り扱いのうえで保管を行う。

本研究終了後において、本研究で得られた研究対象者の情報を他の研究において使用することはない。研究責任者は、研究終了後、研究等の実施に係るデータ及び文書を研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間のどちらか遅い期日まで保存する。その後、個人を特定されないよう処理したうえで廃棄する。なお、通常診療に用いる医療情報の保管・廃棄は医師法等の関連法規の規定に従うこととする。

#### 13. 研究期間への長への報告内容及び方法

##### (1) 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の実施の適正性若しくは、研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかにその旨を当該病院長へ報告する。

##### (2) 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実等の情報を得た場合

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報または損なうおそれのある情報であって、研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合は、遅滞なくその旨を当該病院長へ報告する。

##### (3) 研究終了（中止の場合を含む）の報告

研究責任者は、研究を終了したときは、その旨及び研究の結果概要を文書により病院長へ報告する。

##### (4) 研究に用いる資料及び情報の管理状況

研究責任者は、得られた情報等の保管について、必要な管理を行い、管理状況について病院長へ報告する。

#### 14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等研究に係る利益相反に関する状況

##### (1) 研究資金

無し

(2) 利益相反

無し

**15. 研究に関する情報公開の方法**

本研究の成果は病院内発表・国内学会発表を予定している。

**16. 研究対象者及びその関係者からの相談等への対応**

研究対象者等及びその関係者からの相談については、以下の相談窓口にて対応する。

**【相談窓口】**

研究責任者

関東脳神経外科病院 栄養調理科 松村 安紀

〒360-0804

埼玉県熊谷市代 1120

[TEL:048-521-3133](tel:048-521-3133)

**17. 委託業務内容及び委託先の監督方法**

本研究に委託業務は無い

**18. 使用文献**

無し