

2020年6月18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 久万 良介

## 審査申請書

下記について、審査を申請します。

### 記

1. 課題名	経管栄養実施している患者の栄養管理
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 看護部 3病棟 看護師 久万 良介
3. 研究の目的及び意義	<p>当院急性期病棟における従来の経管栄養投与量の方法と、基礎代謝量や患者の栄養状態から必要栄養量をハネスベネディクトから算出し経管栄養を投与する方法を行うことで、機能予後の変動を確認する。</p> <p>1) 本研究と従来の栄養管理との機能予後と比較することができる。</p> <p>2) 本研究と従来の栄養管理における栄養状態の推移を比較することができる。</p>
4. 研究の実施方法と実施にあたっての倫理上の問題点	<p>本研究と従来の栄養管理を行うことで、Functional Independence Measure(以下、FIM)の推移の確認、及び栄養状態の比較を行う。</p> <p>本研究は後ろ向き研究のためインフォームド・コンセントは行っていないのでオプトアウトで対応する。</p>
5. 研究実施期間	2020年7月1日～10月31日(4か月間)
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 3病棟

経管栄養実施している患者の栄養管理

研究計画書

医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 3病棟

研究代表者 久万 良介

第1版 作成年月日：2020年6月18日

## 1. 研究名称

経管栄養実施している患者の栄養管理

## 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 看護部 3病棟 看護師 久万 良介
2. 研究分担者 関東脳神経外科病院 看護部 3病棟 看護師 堀口 真凜
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

急性期病棟において、意識障害や嚥下障害が強い患者に対してマーゲンチューブを挿入し経管栄養を開始して栄養管理を実施している。経管栄養を開始後、患者の状態に応じて栄養剤量・水分量を設定しているが、必要カロリー投与量は設定されていない。そのことから、低栄養状態に陥る可能性が思慮される。低栄養状態では、機能予後の低下が想定される。

リハビリテーション（以下、リハ）においては、クモ膜下出血発症患者や絶対安静が必要な患者以外は入院2日目よりリハを開始している。低栄養状態を予防することで機能予後低下も予防できると考え、個々の患者の状態に応じたカロリー投与が必要になってくる。そのため、当院における経管栄養投与患者における栄養管理指標を作成できればと考え本研究を行うこととした。

## 4. 研究の目的及び意義

当院急性期病棟における従来の経管栄養投与量の方法と、基礎代謝量や患者の栄養状態から必要栄養量をハネスベネディクトから算出し経管栄養を投与する方法を行うことで、機能予後の変動を確認する。

- 1) 本研究と従来の栄養管理との機能予後を比較することができる。
- 2) 本研究と従来の栄養管理における栄養状態の推移を比較することができる。

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2020年7月1日～10月31日(4か月間)

### (2) 研究のアウトライン

本研究と従来の栄養管理を行うことで、Functional Independence Measure(以下、FIM)の推移の確認、及び栄養状態の比較を行う。

### (3) 研究のデザイン

観察的研究

### (4) 研究の実施方法

脳神経疾患において意識障害や嚥下障害の程度はばらつきがある。そのため、FIMにおける全項目5点以下（介助を要する患者）の経管栄養実施患者に介入する。

(5) 目標症例数

15 症例程度

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

- ・栄養管理に対して記述された文献
- ・電子カルテより看護記録、リハ記録、血液検査データ

## 6. 評価項目

- ・リハ記録より介助量の推移。
- ・FIMの推移
- ・血液検査データの推移

## 7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

- ・意識障害、嚥下障害を認める患者
- ・FIMにおける全項目5点以下の患者

(2) 除外基準

- ・リハ介入を行わない患者
- ・脳幹梗塞、脳幹出血など生命を脅かす状態にある患者

## 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

本研究は後ろ向き研究のためインフォームド・コンセントは行っていないのでオプトアウトで対応する。

## 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

なし

### (2) 予測される危険と不利益

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られよう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

なし

(2) 利益相反

なし

**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 看護科 小暮 真理

〒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**

本研究における業務委託なし

**18. 使用文献**

1) 重症患者の栄養管理 Vol No2 2013

その他、都度追記