

2020年6月22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 深澤 ゆかり

審査申請書

下記について、審査を申請します。

記

1. 課題名	入院患者の便秘の割合と便秘解消方法について
2. 研究者所属氏名	医療法人啓清会 関東脳神経外科病院 栄養調理課 管理栄養士 深澤 ゆかり
3. 研究の目的及び意義	<p>便秘をする事で食欲が低下し、食事摂取量の減少が考えられる。入院患者のうち、どのくらいの割合で入院中に便秘の訴えがあるか、そのような人たちは普段家庭ではどのように便秘対策をしているのかを聞き、対応する。また、割合を出すことで、今後の病院食の献立作成や患者の食事の個人対応に役立てていく。</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>入院して食事を経口摂取している聞きとり可能だった患者に、便秘の有無、便秘しやすいか、普段の排便の頻度、最終排便日、食生活で行っている便秘対策（ある場合）を聞く。入院期間中、便秘気味と答えた患者の診療録を確認する。そして1週間の排便状況を見て、3日以上便が出ていない状態の患者が実際どのくらいいるかを調べる。</p> <p>今回の研究はインフォームド・コンセントを適用する。患者に入院時の聞き取りをしながら、便秘についてのアンケート用紙の記入をしてもらう。</p>
5. 研究実施期間	2020年6月1日～2020年9月30日 4ヶ月間
6. 研究の実施場所	関東脳神経外科病院 栄養調理課

入院患者の便秘の割合と便秘解消方法について

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 深澤 ゆかり

第1版 作成年月日：2020年6月22日

1. 研究名称

入院患者の便秘の割合と便秘解消方法について

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 深澤 ゆかり
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 松村 安紀
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

入院時の聞き取りで「下痢や吐き気はあるか」と質問をすると「無いが、どちらかと言うと便秘気味」と答える患者が時々見受けられる。また、「便秘によって食事があまり進まない」と訴える患者もいた。便秘になると食欲の低下や場合によっては吐き気などを引き起こす。入院患者への聞き取りで、実際どのくらい便秘を訴える患者がいるかを把握し、便秘の場合は普段どのような対策をしているかを調査する。

4. 研究の目的及び意義

便秘をする事で食欲が低下し、食事摂取量の減少が考えられる。入院患者のうち、どのくらいの割合で入院中に便秘の訴えがあるか、そのような人たちは普段家庭ではどのように便秘対策をしているのかを聞き、対応する。また、割合を出すことで、今後の病院食の献立作成や患者の食事の個人対応に役立てていく。

5. 研究の期間及び方法

(1) 研究実施期間

2020年6月1日～2020年9月30日 4ヶ月間

(2) 研究のアウトライン

入院して食事を経口摂取している聞きとり可能だった患者に、便秘の有無、便秘しやすいか、普段の排便の頻度、最終排便日、食生活で行っている便秘対策（ある場合）を聞く。入院期間中、便秘気味と答えた患者の診療録を確認する。そして1週間の排便状況を見て、3日以上便が出ていない状態の患者が実際どのくらいいるかを調べる。

(3) 研究のデザイン

後ろ向き観察研究

(4) 研究の実施方法

期間中に入院した患者に対し、便秘の有無、便秘しやすいか、最終排便日、普段の排便の頻度、食生活で行っている便秘対策（ある場合）を聞く。その中で、実際に便秘になる患者がどのくらいいるか調査する。

(5) 目標症例数

400 件

(6) 目標症例数の設定根拠

直近 3 ヶ月間で聞き取りをした患者の平均人数×4 ヶ月として計算した。

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

①入院時の聞き取り

②診療録

6. 評価項目

①聞き取りでの便秘の有無

②普段と入院期間中の排便の頻度

③家庭で行う便秘解消方法

7. 研究対象者の選定方法

(1) 選択基準

①入院時に聞き取りが可能であった患者

②その中で「便秘気味・便秘しやすい」と答えた患者

③入院中に便秘になった患者

(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

1 週間以内に退院した場合

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)

今回の研究はインフォームド・コンセントを適用する。

(2) インフォームド・コンセント

患者に入院時の聞き取りをしながら、便秘についてのアンケート用紙の記入をしてもらう。

(別紙参照)

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

患者の便秘状況・家庭での解消方法がわかれば、今後の病院食に役立たせる事ができる

(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られ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 栄養調理課 課長 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

なし

便秘についてのアンケート

- ① 現在便秘をしていますか (はい ・ いいえ)
- ② 普段便秘をしやすいですか (はい ・ いいえ)
- ③ 普段どのくらいの頻度で排便がありますか (日に 回)
- ④ 最後に排便があったのはいつですか (月 日)
- ⑤ 便秘気味と答えた方
- 便秘の時、腹部膨満感がありますか (ある ・ ない)
- 食欲はありますか (ある ・ ない)
- 食生活で便秘解消のためにしている事はありますか (ある ・ ない)
- ある場合、何をしていますか
()

★ご協力ありがとうございました