

# 経管栄養プロトコール導入を試みて

## 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：2022年5月18日

## 1. 研究名称

経管栄養プロトコール導入を試みて

## 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

経管栄養開始時、開始量が指示を出す医師によりさまざまであり、種類も多くわかりにくくなっていた。これを改善するため、開始時の量、カロリーを段階的に上げるプロトコールを作成した。

※プロトコール (protocol) とは、あらかじめ定められている規定、手順、試験/治療計画などのこと。プロトコール、臨床研究実施計画書ともいう。

## 4. 研究の目的及び意義

- 1、業務の効率化
- 2、経管栄養のトラブルの減少
- 3、患者の栄養状態の向上

## 5. 研究の期間及び方法

### (1) 研究実施期間

2022年7月1日から9月30日の3か月間

### (2) 研究のアウトライン

入院し経管栄養開始になった患者に対し、プロトコールを利用し経管栄養を開始した場合の利点、問題点を調査する。1、看護師に対しアンケート 2、患者の栄養状態 3、プロトコール導入による嘔吐などのトラブルを調査する。

### (3) 研究のデザイン

前向き研究

### (4) 研究の実施方法

経管栄養プロトコールを作成（医師、看護師と相談しながら作成し）導入し行う。

経管栄養開始後の嘔吐などのトラブル、栄養状態（総たんぱく）を調査、看護師への業務量の調査を行う

### (5) 目標症例数

(6) 目標症例数の設定根拠

できる限りの症例数を集めて今後のプロトコール継続の参考とする

(7) 調査項目と試料・情報の収集方法

①診療録

②看護師へのアンケート

**6. 評価項目**

- 1、経管栄養開始時のわかりやすさ、簡便さ
- 2、経管栄養開始後の患者の栄養状態
- 3、嘔吐、逆流、電解質異常などのトラブルの件数を調査する

**7. 研究対象者の選定方法**

(1) 選択基準

期間中に入院し経管栄養が開始になった患者

(2) 除外基準

特になし

**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

看護師にアンケートを行う

**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

医師からの指示、看護師の作業が明確化され、効率化に資するとともにトラブルの減少効果をも、もたらず

### (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

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 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**

なし

**18. 使用文献**

患者、ご家族の皆様へ

経管栄養プロトコール導入に伴う説明および同意書

経管栄養プロトコールとは経管栄養を開始するにあたっての基本の開始スケジュールを管理しやすくする為の規定、手順です。プロトコールを使用するにあたり、業務の効率化を図り、指示の違いにより開始時期や栄養量に違いが出ない事を目的にしています。

経管栄養プロトコール導入を栄養研究で行うに伴い、患者様やご家族に協力をお願いする説明書と同意書になります。

内容についてわからない事やお聞きになりたい事がありましたら、ご遠慮なくお申し出ください。

この研究に参加して頂ける場合は同意書にサインをお願い致します。

## 1、はじめに

経管栄養プロトコール導入に伴い、患者様は必要な栄養量を適正な時期に摂取することができると考えています

## 2、目的

患者様に必要な栄養を適正な時期に摂取できることを目的としています。

## 3、方法

経管栄養プロトコール導入時に患者様またはご家族へお渡しします。プロトコール導入中、嘔吐や発熱など患者様の病状により、プロトコール通りいかず途中で中止になる事もあります。

## 4、研究期間

研究開始～2022年9月までを予定

## 5、対象疾患と人数

入院し、経管栄養プロトコールを始められる患者様対象

## 6、研究費用

費用は発生致しません

## 7、個人情報

研究結果は口外せず、研究が終了次第破棄致します。

※何か不明な点やお聞きになりたいことなどあれば栄養課長までご相談ください。

連絡先：関東脳神経外科病院 048-521-3133

栄養課長 松村 安紀

《同意》

上記内容について理解し、了承しましたので同意します。

2022年 月 日

署名： \_\_\_\_\_

説明者 署名： \_\_\_\_\_

経管栄養プロトコール導入についてのアンケート

看護師用

該当するものを○で囲んでください。

1、 プロトコールはわかりやすいですか？

はい                      ・                      いいえ

2、 作業の効率はよくなりましたか？

はい                      ・                      いいえ

3、 プロトコールを導入してどうですか？

よかった                      ・                      どちらとも言えない                      ・                      よくなかった

その他、意見があればお願いします

( )

ご協力ありがとうございました。