作成日:2024年 7月 22日

研究協力のお願い

昭和大学江東豊洲病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

<u>この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ</u> 先へ電話等にてご連絡ください。

脂質の割合が多い経腸栄養剤使用による下痢発症頻度の調査

1.研究の対象および研究対象期間

2021 年 4 月 ~ 2023 年 3 月に昭和大学江東豊洲に入院し、経腸栄養管理で食品の経腸栄養剤を 1 週間以上 投与した患者さん

2. 研究目的・方法

経腸栄養は、胃や腸から栄養を補給しますが、副作用として下痢が起こる可能性があります。脂質は血糖値を抑える働きがある一方で、消化吸収に時間を要し下痢になる可能性があります。そこで今回脂質が多い経腸栄養剤を投与した方が下痢を発症しやすいのか調査することを目的としています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果 通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 3 月 31 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から下記の内容を調査します。

患者背景:年齡、性別、身長、体重、既往歴、手術歴、薬剤歴

血液検査:(血液学的検査:赤血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、白血球数、白血球分画[St, Seg, Lym, Mo, Eo, Ba] 血小板数、血糖値、AST (GOT), ALT (GPT), AI-P, LDH, -GTP, 総ビリルビン、直接ビリルビン、BUN, クレアチニン、総コレステロール、LDL-コレステロール、HDL-コレステロール、コリンエステラーゼ、トリグリセリド、CRP、Na、K、CI、P、Ca、Zn、Cu)

症状:浮腫、腸管浮腫、嘔吐、嘔気、排便状況(排便回数、量、性状)

栄養について(投与方法、経腸栄養剤の種類と投与量、投与速度)

使用薬剤

入院期間、転帰

5.外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6.研究組織

研究責任者 昭和大学江東豊洲病院栄養科 金木 美佳

7.お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

所属:昭和大学江東豊洲病院栄養科 氏名:金木 美佳

住所:東京都江東区豊洲 5-1-38 電話番号: 03-6204-6010