

## 冠動脈集中治療部で入院診療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

### 【研究課題】冠動脈集中治療部における経腸栄養プロトコルの導入と定着化の取り組み

#### 1. 対象となる方

2020年1月1日～2023年8月31日の間に当院冠動脈集中治療部(以下、CCU)に入室された方のうち、入室中に経腸栄養を実施した方を対象とします。

#### 2. 研究目的・意義

日本集中治療医学会による日本版重症患者の栄養療法ガイドラインでは「重症患者は集中治療室入室後 48 時間以内に経腸栄養を開始すること」を推奨しています。経腸栄養とは、食事の経口摂取が難しい場合に胃チューブを挿入し腸を使って栄養を摂取する方法です。重症患者の集中治療室入室後 48 時間以内(以下、早期)に経腸栄養を開始することは、感染症合併症の減少および死亡率低下が謳われています。

昨今の重症患者における早期経腸栄養投与の重要性を考慮し、当院 CCU では、2021 年の 11 月より早期経腸栄養プロトコル(以下、プロトコル)を導入しました。プロトコルとは「あらかじめ決められた手順書」という意味があります。プロトコルは、CCU 入室後、早期に経腸栄養を開始するために、患者様がプロトコルの適応基準に該当するかを判断し、患者様の状態に合わせて栄養剤を投与開始・増減していくものです。さらに、プロトコルの運用を定着化させるために多職種による栄養カンファレンスの徹底や、栄養に関する看護記録の充実化を図りました。

これらプロトコルの導入と定着化の取り組みが、CCU の重症患者における早期経腸栄養開始に繋がったのかを明らかにし、今後の経腸栄養管理向上の示唆を得たいと考えました。

#### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

本研究は、プロトコル導入前(2020年1月1日～2021年10月31日)とプロトコル導入後(2021年11月1日～2023年8月31日)を比較する調査研究です。

2020年1月1日から2023年8月31日に当院 CCU に入室した患者様の中で、入室中に経腸栄養を投与した患者様の診療録から後方視的に情報を収集して解析します。患者様に新たなご負担を頂くことはありません。

診療録から収集する情報は下記の通りです。

##### 1). 研究対象者背景

患者 ID、年齢、性別、診療科、疾患名と術式、入室形態、CCU 在室日時、人工呼吸器装着時間

##### 2). 身体所見

身長、体重、平均血圧

##### 3). CCU で投与した薬剤

昇圧剤・鎮痛剤・鎮静剤使用の有無

4). 経腸栄養に関するデータ

経腸栄養開始日時、経腸栄養剤の種類、経腸栄養投与による有害事象(下痢・嘔気・嘔吐・腹部膨満・胃液残量過多・消化管出血)の有無、経腸栄養投与の方法(間欠的投与か持続投与か)、プロトコル導入後におけるプロトコル完遂の有無

5). 医療機器装着の有無

医療機器(大動脈バルーンパンピング、体外式膜型人工肺、補助人工心臓、補助循環用ポンプカテーテル、持続的血液ろ過透析)装着の有無

6). 経腸栄養に関する看護記録内容

経腸栄養開始時における多職種カンファレンス実施の記録内容、経腸栄養管理中の経過記録内容

4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年2月1日

5. 研究期間

2024年2月1日から2025年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した情報の管理は、研究責任者が責任をもって行います。この研究で診療録から収集した氏名・住所・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。また、この研究で診療録から収集した個人の情報は、当院CCUにおいてパスワードを設定したファイル記録、USBメモリに保存し、CCU内の施錠可能な保管庫で厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究代表者】自治医科大学附属病院 看護部(冠動脈集中治療部) 笹井 香織

【研究分担者】自治医科大学附属病院 看護部(冠動脈集中治療部) 橋 俊一  
自治医科大学附属病院 看護部(冠動脈集中治療部) 砂川 貴之  
自治医科大学心臓血管外科学部門 糊澤 壮樹  
自治医科大学循環器内科学部門 齋藤 俊祐

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文な

どで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

## ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者:自治医科大学附属病院 看護部(冠動脈集中治療部) 笹井 香織

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話:0285-58-7242

### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933