

臨床研究に関する情報公開について

研究課題名	幽門輪温存腓頭十二指腸切除術後の栄養管理と退院支援 -体成分分析装置の結果を活用して-
研究機関の名称	自治医科大学附属病院
研究責任者の氏名	福田佳代子
研究対象	幽門輪温存腓頭十二指腸切除術を 2019 年 4 月から 2020 年 3 月まで施行され、術前・術後 InBody 測定を実施し、看護師から退院指導に「栄養摂取表」と「InBody 結果表」にて指導を受け、自治医科大学附属病院に入（通）院された患者さまを対象とします。
研究の目的・意義	消化器外科手術は一般的に、栄養状態が術前よりも低下する傾向にあります。その中でも、特に侵襲の大きい幽門輪温存腓頭十二指腸切除術を受けられた患者さんを対象に、「InBody(体成分分析装置)測定の結果表」と「摂取栄養の表」の2つを用いて、退院指導を実施します。退院指導では、入院中の体重や筋肉量の変化や、目標栄養量についての説明を行なっていきます。また、退院後外来で術後6ヶ月間 InBody 測定を実施しその結果から、体重や筋肉量の増減に関する退院支援の有効性を分析していきます。
研究方法	「InBody(体成分分析装置)測定の結果表」と「摂取栄養量の表」の2つを用いて退院支援を行った患者さんの入院時と退院時、外来時（術後6ヶ月）に可能な限り InBody の測定ができた患者の、筋肉量の変化と採血データの分析を診療録から後方視的に行います。
研究期間	2019 年 4 月 1 日から 2021 年 5 月 1 日まで
研究に利用する情報	患者さんの診療録より、以下の情報を使用いたします。 診療記録：①術式②年齢③性別④ID⑤入院日数⑥術後合併症の有無⑦外来での様子（医師カルテのより）⑧次回再診予約 ・採血データ：①血清アルブミン (A1b)、②総リンパ数 (TLC) ③PNI（予後栄養指標）の算出結果 ・ InBody 結果表：①体重②筋肉量 ・ 栄養摂取表：①食種②摂取状況③摂取カロリー④目標栄養量・看護記録：①退院指導時の記録(S 情報:患者の言動、O 情報: InBody 測定表と摂取栄養表を使用した記載の有無) ②外来受診時の InBody 測定した際の記録（測定結果をみてどのような反応であつ

	<p>たか、在宅での体調など)</p> <p>患者さんが解析対象となることを拒否された場合は対象から外させていただきますので、下記研究責任者までご連絡ください。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析がおこなわれていたり、あるいは研究成果が学会・論文などで発表されている場合には、対象から外すことはできません。ご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことは一切ありません。</p>
研究に関する情報公開の方法	<p>対象となる方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。</p>
個人情報の取り扱い	<p>診療録から抽出する情報は、個人を特定できないように、研究責任者が氏名等、個人を特定できる情報を新しい符号に置き換えた上で研究に使用します。</p> <p>データは研究責任者が5階B病棟においてパスワードを設定したファイルに記録し USB メモリに保存し、厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。</p> <p>また、研究成果は、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告します。</p>
問い合わせ先および苦情の窓口	<p>【研究責任者】 自治医科大学附属病5階B病棟 看護師 福田 佳代子 〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7216</p> <p>【苦情の窓口】 自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門 電話：0285-58-8933</p>