

2019年4月1日～2022年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院集中治療室（ICU）において集中治療を受けられた方へ

「重症患者の臨床転帰に対する早期栄養投与の影響」

調査協力のご依頼

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 准教授 巽 博臣
研究分担者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 助教 赤塚 正幸
研究分担者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 教授 升田 好樹
研究協力者 札幌医科大学附属病院 栄養管理センター 管理栄養士 白石 沙耶可
研究協力者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学 研究員 春名 純平

1. 研究の概要

1) 研究の目的について

ICUへの入室が必要となるような重症患者さんへのエネルギー投与量は、入室してから1週間は、エネルギー消費量よりも少なくすることが推奨されていますが、エネルギー投与量の不足が大きくなると、予後が悪化するとの報告があります。たんぱく質投与量についても、至適な投与量は不明であるとされています。

また、重症患者さんの栄養療法のガイドラインの根拠となる研究は、本邦のICU患者さんと年代や体格が異なるため、データをそのまま当院のICU患者さんに適用できるかは検討の余地があります。

近年、ICU入室から4日目にエネルギー消費量と同等のエネルギー投与量と1.3g/体重kg/日のたんぱく質投与量を目標とする、従来よりも早い栄養投与量の増加の考えが提言されました。

そこで、当院ICUに入室した重症患者の4日目のたんぱく質投与量と臨床転帰の関係を明らかにすることを計画しました。

2) 研究の意義・医学上の貢献について

このことが明らかになることで、当院 ICU に入室する患者層に合った栄養療法を行うことが可能となり、患者さんの臨床転帰の改善に貢献できると考えています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2019 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院の ICU に 8 日以上滞在した、18 歳以上の患者さんが研究対象者です。

2) 研究期間と症例数

病院長承認後～2025 年 12 月 31 日
予定症例数は 180 症例としています。

3) 研究方法

2019 年 4 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院の ICU に 7 日以上滞在した、18 歳以上の患者さんについて、研究者が診療情報をもとに ICU 入室後のエネルギー・たんぱく質投与量および充足率、mNUTRIC score、栄養投与経路のデータを抽出し、これらのデータが臨床転帰とどのように関連するか分析を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には、氏名、生年月日などのあなたが特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、身長、体重、BMI
- ・APACHE II score、SOFA score、mNUTRIC score、ICU 入室後 28 日および 90 日生存率
- ・入室区分、人工呼吸器使用の有無、持続的血液濾過実施の有無、主病名
- ・栄養投与経路、エネルギー投与量およびたんぱく質投与量、エネルギー充足率
(ICU 入室 4 日目および 7 日目)

5) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学集中治療医学教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審

査委員会)にて承認を得ます。

6) 情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

7) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

8) 使用する情報の利用開始日

2024年1月1日

9) この研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用させることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2023年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいた時点で、研究に用いられないよう手続きをしますので、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

ご連絡いただいた時点で上記お問い合わせ期間を過ぎていても学会発表前や論文化の前であれば、撤回は可能です。しかし、すでに学会発表や論文化された後のあなたの情報を取り除くことはできませんので、その点はご了承下さい。

【問い合わせ先】

研究責任者

札幌医科大学医学部 集中治療医学

氏名：巽 博臣

電話：011-611-2111 内線：37280（平日8時30分～17時）

電話：011-611-2111 内線：37260（休日・時間外）