

患者さんへ（オプトアウト文章）

「手術患者の栄養管理についての現状調査について」の研究へのご協力をお願い

当院では、2016年4月1日より2019年3月31日までに周術期管理センターを受診され、栄養管理を実施した患者さんを対象に下記の研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり、新たに同意を得ることはしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆さまの人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う看護師や医師とは別に独立した**奈良県立医科大学**医の倫理審査委員会で審査され、学長より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問などございましたら、下記の相談先までご連絡ください。

【研究課題名】手術患者の栄養管理についての現状調査

【研究責任者】周術期管理センター 看護主査 駒田行生

【研究機関の名称】奈良県立医科大学附属病院

【研究機関の長】奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】当病院では、手術を受けることが決まった患者さんが周術期管理センターを受診されます。そこで、周術期管理センターの看護師がカルテより情報収集を行い、栄養管理が必要な患者さんに対して手術前から管理栄養士が栄養管理を実施しています。周術期管理センター開設当時は低栄養の患者さんに対しての介入のみでありましたが、今年度より高度肥満の患者さんに対しての介入も開始しました。管理栄養士の介入を受ける基準としまして、低栄養の患者さんは血液検査で血清アルブミンが基準値未満であること、体格指数(BMI) $18.5\text{kg}/\text{m}^2$ 未満で1ヶ月の間の体重減少が5%以上あり、実際に摂食障害があることや手術の内容などを考慮した患者さんとしています。高度肥満の患者さんは、体格指数(BMI) $35.0\text{kg}/\text{m}^2$ 以上で手術内容などは特に関係なく実施しています。管理栄養士の介入は、患者さんの術前の詳細な栄養状態の確認を行い、術後も栄養補給方法や摂取量の過不足の確認し主治医へ報告しています。また、必要であれば周術期管理センターで栄養指導なども実施しています。

【研究の意義】手術前の栄養状態は、手術後の患者回復に影響を与えることが知られています。手術を受ける患者さんの増加に伴いまして、手術までの待機する時間も延長する傾向にあります。手術前に低栄養の患者さんや高度肥満の患者さんの栄養管理の調査を行い分析することで、今後の手術を受ける患者さんの栄養管理の改善や術後の回復を促進する一助になります。

【研究の目的】周術期管理センターの栄養管理の実態の現状調査を目的とした研究です。

【研究期間】

研究の対象となる期間：2016年4月1日～2019年3月31日

全体の研究期間：倫理委員会承認後～2020年12月31日

【研究の方法】

・評価項目（アウトカム指標）：

主要アウトカム：手術前の栄養管理を要した患者さん割合の年次変化を比較することです。

副次アウトカム：手術前の栄養管理を要した患者さんの背景を評価することです。

・評価方法の概要

対象となる患者さんは、2016年4月1日から2019年3月31日までの間に周術期管理センターを受診されており、栄養管理を実施した患者さんとして扱います。年齢は18歳以上であることで性別は問いません。

除外する患者さんは、周術期管理センターを受診されていない患者さんです。年齢が18歳未満であり、緊急手術症例の患者さんやオプトアウトで拒否した患者さん、データに不備のある患者さんです。

収集するデータとしては、年齢・性別・BMI・診療科・診断・術式・手術前の血液データ（血清アルブミン）・悪性疾患場合は術前化学療法の有無です。解析方法としては、手術前に栄養管理を要した患者さんの割合の年次変化はピアソン χ^2 検定で行います。患者さんの背景などは記述統計のみとします。

【個人情報の取り扱い】カルテのIDや氏名などの個人情報を研究用のIDに置き換えて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテのIDと研究IDの対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。

【研究計画書および研究法に関する資料の入手・閲覧】研究計画書の入手・閲覧を御希望される場合、相談先へご連絡ください。他の研究対象等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手や閲覧をお断りする場合があります。

【利益相反】

この研究は研究費を特に必要としません。特定の企業・団体等からの支援を得て実施するものではありません。

【相談先】

奈良県立医科大学附属病院 看護部 駒田行生

〒634-0824 橿原市四条町 840 TEL 0744-22-3051

Email:k137079@naramed-u.ac.jp