医様式 6-1（ｵﾌﾟﾄｱｳﾄ/情報公開用文章） 新規（6①②⑥から⑨）

作成日 2023 年 2 月 11 日

脳神経外科における急性期の栄養管理・支援の検証の皆様、患者さんへ

板橋中央総合病院において、あなたから取得した情報を利用して下記の研究を行います。研究目的、情報の利用は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、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。

なお、この研究は、城西大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を受け、病院長 加藤 良太朗より研究実施の許可を得て行っているものです。

研究課題名 「**脳神経外科における急性期の栄養管理・支援の検証**」

- **研究対象者の範囲**

早期経腸栄養プロトコール(ペプタメン AF to アイソカルサポート®1.5 切り替え群およびペプタメン AF to MA-ラクフィア 1.5 切り替え群)を 2021 年 11 月～2023 年 1 月の期間に実施した当院-脳神経外科に入院された患者様

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

１）研究の目的

板橋中央総合病院では、当院で作成した早期経腸栄養プロトコールを用いた栄養管理を行っております。これらプロトコールは上記のように 2 種類を使用しております。その上で、プロトコールにおける経腸栄養剤の摂取用量や摂取回数、組成の異なる栄養剤を使用した場合のプロトコールの進行、消化器症状の頻度、体重減少率、栄養指標の推移、炎症反応の推移、抗菌薬の使用量に与える影響を検討し、日々の診療の改善に努めていくことを目的としています。

２）研究予定期間 2023 年 2 月 10 日～2025 年 3 月 31 日

３）利用方法

1. 板橋中央総合病院において、電子カルテ、および NST 治療実施報告書により 2 群に分ける。そして性別、年齢、病歴、入院時検査項目、服薬薬剤、栄養管理プロトコール、栄養管理歴などより情報を抽出する。
2. 城西大学にて板橋中央総合病院より提供されたデータをもとに入院患者の栄養管理状況、プロトコールの進行、消化器症状の頻度、体重減少率、栄養指標の推移、炎症反応の推移、抗菌薬の使用量を評価し、プロトコールを検証する。
3. 板橋中央総合病院にて、プロトコールの検証により、医療安全の視点、NST 活動での支援の礎として患者へのメリットおよび医療スタッフへの有用性・安全性について改善策を考案する。（2023 年 5 月以降、結果の考査を実施）

４）他の機関への提供の方法

城西大学へ氏名、住所を削除したデータをもとに入院患者の栄養管理状況、プロトコールの進行、消化器症状の頻度、体重減少率、栄養指標の推移、炎症反応の推移、抗菌薬の使用量などを提供いたします。

②　利用し又は提供する試料・情報

電子カルテおよび NST 治療実施報告書により 2 群に分ける。そして、性別、年齢、病歴、入院時検査項目、服用薬剤、栄養管理プロトコール、栄養管理歴等の情報を抽出します。

③　利用する者の範囲（研究を実施する全ての共同研究機関の名称及び研究責任（代表）者の氏名）

機関名　城西大学　薬学部　　**研究責任者名**　井上 裕

④　試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

板橋中央総合病院 薬剤部　荒木 淳一

⑤　拒否機会の確保（研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること）

本研究の参加者は、問い合わせ先に連絡することによって本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、不利益等を受けることは一切ありません。

⑥　⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

ｅメール、電話にて受け付けいたします。

※研究対象者等が研究計画書及び研究方法に関する資料を入手又は閲覧する方法

他の研究対象者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で、城西大学薬学部薬学科栄養治療学講座で研究計画書及び研究方法に関する資料の閲覧を行う事ができます。

［研究対象者等及びその関係者からの相談窓口］

相談窓口担当者　氏名　井上　裕　　所属　城西大学　　職名　教授
連絡先（電話番号 049-271-7980　e-mail　yinoue@josai.ac.jp　）
相談窓口担当者　氏名　荒木淳一　　所属　板橋中央総合病院　薬剤部　　職名　主任
連絡先（電話番号 03-3967-1328　e-mail　just.getting.by.raku@gmail.com　）