

東京大学医学部附属病院に 2022 年 6～11 月に調査対象診療科に疾患治療のため、1 週間以上入院され、病院食を召し上がった方、およびそのご家族の方へ

入院中に提供される病院食は、大切な治療の一環として主治医の処方箋により提供されております。病院食の種類は大きくわけて「普通食」と「特別食(治療食)」があります。特別食は、塩分やたんぱく質の量などを制限した食事のことです。いずれの食事でも提供された量を適切に食べられた場合に、その効果が発揮されます。これまでに普通食と特別食に分けて、喫食率を調査した研究はほとんどありませんでした。よって、今回の調査では、普通食と特別食の喫食率の違いについて診療録に記載されたデータをもとに調査します。調査対象となる診療科は、糖尿病・代謝内科、消化器内科、整形外科・脊椎外科と胃・食道外科の 4 科です。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、ご自分の入院中の喫食率や診療情報等を研究目的に利用されることを希望されない場合、2024 年 7 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】入院患者の食種別喫食率調査（審査番号 2023396NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 手術部
研究責任者 深柄 和彦 手術部・教授
担当業務 研究統括、研究計画立案、データ解析

【研究期間】

承認日～5 年

【対象となる方】

2022 年 6 月 1 日～2022 年 11 月 30 日の間に東京大学医学部附属病院の糖尿病・代謝内科、消化器内科、整形外科・脊椎外科、胃・食道外科に 1 週間以上入院して病院食(朝のパン食を含む飯・全粥)を召し上がった 18 歳以上の成人の方 780 名

【研究目的・意義】

病院給食は、患者さんの治療の一環として重要です。病院給食には普通食と特別食(治療食として栄養素や栄養量の制限をされている食事)があります。しかしながら、病院食全体としての喫食率は今迄研究されてきましたが、食事の種類によって、患者さんの喫食率の違いがあるのかどうか今迄研究がほとんどありません。食事は患者さんに召し上がって頂いてその効果を発揮します。病院給食をおいしいと感じてもらえるような食事の提供が患者さんへの治療の効果も高まるのではないかと考えております。これを実現するために、今回皆さんが入院されていた時の喫食率を調査し、実際の喫食率の状況を知ることがとても重要になります。

【研究の方法】

これまでの診療で診療録（カルテ）に記録されている基本情報（入院目的、身体測定値など）や食種、喫食率など（詳細は以下）を取得して行う研究です。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

カルテから以下の情報を記録させていただきます。

- ・ 性別、生年月（年齢）、入院日、退院日、入院期間
- ・ 診断名、入院理由、併存疾患、手術のある場合は、その実施日と手術名
- ・ 身長、体重（入院時・退院時）、BMI（体格指数）
- ・ 入院直後、食事変更前後、退院直前の3食の朝昼夕の食種と喫食率（主食・副食別、朝のパン食を含む飯の種類など）、その他の栄養補給（栄養剤、補食、経腸栄養剤、静脈栄養）
- ・ 喫食率を調べた期間の消化器症状の有無とその症状
- ・ 入院中の栄養指導の有無
- ・ 入院時の必要栄養量（エネルギー、たんぱく質量）、1ヶ月前の体重、体重変化、体重変化率、栄養素スクリーニング指標など

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱われます。カルテから抽出した情報は、解析する前に氏名・IDなどの個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、パスワードロック付きUSB、金庫に厳重に保管します。

この研究のためにご自分またはご家族の喫食率などの入院中のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に2024年7月31日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、（国立大学附属病院長会議が設置している公開データベース（UMIN：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>））に登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、国内および海外の学会や学術雑誌で公表します。なお、これらの情報等は保管期間中に、更に研究を進めていく際に使用、引用させて頂く可能性があります。今回の研究以外の研究に使用される場合には改めて倫理委員会の承認を受けた上で、情報公開により研究対象者となることを拒否する機会を設けます。

取得した情報・データ等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、データを全て完全に消去、「完全フォーマット化」をし、廃棄します。

なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた情報の管理の責任者は下記の通りです。

情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院 手術部 教授

氏名：深柄 和彦

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、当部の運営交付金ならびに、日本健康栄養システム学会から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024年4月

【連絡・お問い合わせ先】

連絡担当者：松本 菜々（まつもと なな）

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 侵襲代謝・手術医学講座

東京大学医学部附属病院 手術部

電話：03-5800-8674（内線35063） FAX：03-5800-8790

e-mail：matsumoto-nana7@g.ecc.u-tokyo.ac.jp