

当院に入院された方および栄養指導を受けた方へ 研究へのご協力をお願い

【研究課題】

栄養指導における診療録等のデータベースを利用した後ろ向き研究
(審査番号 11707)

【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 病態栄養治療センター

研究責任者 関根里恵（病態栄養治療センター 病態栄養治療部 副部長）

担当業務 データ収集、匿名化、データ解析

【研究期間】

倫理委員会の承認後～2028 年 10 月 31 日

【対象となる方】

2006 年 1 月 1 日以降から、当院において入院時に栄養障害の有無を評価されたすべての方、及び外来受診時に栄養指導を受けたすべての方。

【研究の意義】

栄養指導は様々な栄養障害に対して実施されています。栄養指導の効果を検証し、よりよい栄養指導の方法が解明されることで、より効果的な栄養指導の提供につながると考えます。

【研究の目的】

様々な栄養障害を抱える患者において、1) 栄養指導の実施がもたらす効果の検証、2) 最適な栄養指導アプローチ方法の開発を目的としています。

【研究の方法】

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。これまでの診療でカルテに記録されている以下の情報を収集して行う研究です。特に患者さん及びご家族に新たにご負担いただくことはありません。

- 基本情報および臨床情報：年齢、性別、主病名、既往歴、内服内容、バイタルサイン、呼吸状態、消化器症状、嚥下評価所見、神経検査所見、病理所見、内視鏡所見、飲酒歴、喫煙歴、身体機能、認知機能、療養および介護環境など
- 栄養指導に関する情報：医師の指示内容、食習慣、栄養摂取状況、運動量・内容、エネルギー代謝量、患者さんご本人および家族への指導内容など
- 栄養指導の効果に関する情報：身体計測値、血液検査データ、尿検査データ、画像検査所見、エコー所見など

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当センターにおいて関根里恵が、鍵のかかるロッカーまたはパスワードロックをかけた院内 FTS 内で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当センターにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、可能な限りデータを削除するようにいたします。研究への参加を辞退されたい方は、下記の研究事務局までご連絡ください。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。

研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医または下記お問い合わせ先へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院病態栄養治療センターの運営費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、あなたやご家族への謝金はございません。

【問い合わせ先】

研究責任者：関根里恵

連絡担当者：澤田実佳

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 病態栄養治療センター

Tel: 03-5800-8637 Fax: 03-5800-9759

2024 年 11 月