

「回復期リハビリテーション病棟における補助栄養が患者に 与える効果」について

2020年1月1日～2021年2月28日の間に、当院回復期リハビリテーション病棟に入院された
運動器疾患の患者さんへ

研究機関 総合犬山中央病院 リハビリテーション科
研究責任者 宇野 仁志 (リハビリテーション科 副主任)
研究分担者 岩田 辰夫 (リハビリテーション科 部長)
吉村 勇希 (リハビリテーション科 理学療法士)
佐藤 妙 (栄養科 管理栄養士)

このたび総合犬山中央病院 リハビリテーション科では、回復期リハビリテーション病棟に入棟された低栄養の予備軍の患者様の診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者様への新たな負担は一切ありません。また、患者様のプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者にご連絡ください。

1. 研究の目的 及び 意義

今回の研究の目的は当院回復期リハビリテーション病棟に入院する患者様を対象に Branched-chain amino acids;分岐鎖アミノ酸 (以下 BCAA) を含む補助栄養をリハビリテーション終了後に摂取することで栄養面の改善がみられるかを調査することです。

またリハビリテーションの効果として日常生活動作や筋骨格量の改善がされるかを検討することで、今後の当院回復期リハビリテーション病棟における栄養サポート方法を改善するきっかけにしたいと考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年1月1日～2021年2月28日の間に総合犬山中央病院 回復期リハビリテーション病棟において、低栄養 (年齢 65 歳以上、Body Mass Index 20 以下) のリスクがあると判断される方を対象とし、10～15 名の方にご参加いただく予定です。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2021年12月31日

3) 研究方法

骨折など運動器疾患で入院された患者様の中で低栄養のリスクがあると判断された方を対象に、リハビリ終了後に補助栄養を摂取してもらい補助栄養を摂取していない患者様との栄養指標の比較検証を行います。

4) 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

体重、BMI (Body Mass Index ; ボディマス指数) 、TEE (Total Energy Expenditure ; 総一日エネルギー量) 、下腿周囲長、握力、10m 歩行速度、FIM (Functional Independence Measure ; 機能的自立度評価

法) アルブミン値、S-NUST (Scored Nutritional Screening Tool ; 栄養スクリーニングツール) を評価項目とします。

栄養指標と運動指標の経時的変化を調査します。

◇ 研究に使用する情報

本研究で収集する情報に個人が特定される情報は含まず、匿名化を行った資料を用い、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 試料・情報の保存

本研究に使用した試料・情報は、研究終了後 5 年間保存をし、鍵のかかる場所に保管し、研究後は適切に廃棄します。電子データについてはインターネットに接続していないパソコンで保管し、研究終了から 5 年間保存したのちに、速やかにデータの削除、廃棄します。

あなたから取得された試料や情報を、同意を受ける時点では特定されない将来の研究に用いる可能性があります。将来の研究を検討している内容は、本研究と同様に、回復期リハビリテーション病棟に入院する際に栄養面で利益や恩恵を与える可能性がある研究です。なお、あなたの試料や情報を将来用いる場合には、新たな研究実施計画書を作成し、どのような目的でどのような内容を用いるかについて、個別のご説明又はホームページ掲示等によりお知らせ致します。

3. 研究計画書の開示

患者様からの求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び独創性の確保に支障がない範囲内で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ことができます。研究責任者に遠慮無くお尋ね下さい。

4. 研究成果の取扱い

この研究の成果は、研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがありますが、研究対象者を特定する個人情報が外部に漏れることはありません。また、この研究で得られたデータにつきましては、(保管場所：総合犬山中央病院 リハビリテーション科) に 5 年間保管します。

5. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関である株式会社 明治に本研究での試料・情報を提供することはありません。

6. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2021 年 8 月 31 日までに下記にお申し出下さい。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、既に解析を開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

総合犬山中央病院 リハビリテーション科

研究責任者 宇野 仁志

連絡先 0568-62-8111 (平日：8 時 30 分～17 時 00 分)