

臨床研究に関するお知らせ

三宿病院は、下記の臨床研究に「既存の情報の提供機関」として参加しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：摂食嚥下障害を伴う入院患者に対する個別対応を加えた
嚥下調整食による栄養管理の効果

1. 研究の概要

① 目的及び利用方法

嚥下調整食を喫食していた方の提供栄養量（エネルギー・たんぱく質）を調査し、スムーズな食上げを目指した栄養管理による成果を解析して明らかにします。

嚥下調整食は嚥下が容易な形態（トロミやペースト）ほど、調理工程における加水等の影響により栄養密度が低くなる傾向があります。また、見た目が通常の食事と異なるため、喫食者の食べる意欲が喪失し、食事摂取量が少なくなることも指摘されています。

スムーズな食上げを目指した栄養管理により、嚥下調整食喫食期間中の提供栄養量および摂取栄養量が増加することを明らかにすることで、スムーズな食上げを目指した個別対応の意義を、根拠をもって示すことができ、そのことが患者さんのメリットにつながると考えます。

② 対象及び試料・情報の項目

2023年4月1日～2024年3月31日の間に三宿病院に入院し、入院中に嚥下調整食（コード1j以上）を1日（3食）以上喫食し、1回以上の食上げをした方とします。ただし、患者さんの状態から総合的に医師が経口摂取不可と判断し、3食以上の連続した禁食期間を含む方は除外します。

1) 患者属性：年齢、性別、主病名、現病歴、既往歴、入院期間、身長、体重（嚥下調整食開始時）

2) 嚥下調整食喫食期間中の栄養管理

・ 嚥下調整食提供日数、総提供食数

・ 提供食種、1食の品数のうち60%以上を占めるコード、含有栄養量（エネルギー、たんぱく質）

- ・個別対応※を行った食数
※1食の品数のうち、一部（60%未満）を上位コードに変更（栄養補助食品含む）
- ・喫食割合（看護師の主観的評価）

③ 試料・情報の提供を行う機関の名称及び施設長

国家公務員共済組合連合会 三宿病院 病院長 城谷 寿樹

④ 研究責任者及び試料・情報の管理責任者

東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 医療栄養学領域
草間 大生

⑤ 試料・情報の取得方法及び管理方法

三宿病院の電子カルテより収集し、匿名化した上で、研究責任者のみが使用できるパスワードロックをかけたパソコン1台、パスワードロックをかけたUSBメモリースティック1本に保存し、研究責任者の所属先である東京医療保健大学世田谷キャンパスA409研究室の鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管し、研究室と共に施錠します。また、セキュリティソフトの更新は、都度行うこととします。データの破棄方法は専用ソフトを用いて確実に消去し、紙媒体についてはシュレッダーにて細断します。

⑥ 研究期間

研究期間：研究倫理審査承認後～2025年3月31日（予定）

調査期間：研究倫理審査承認後～2024年12月31日（予定）

データ保管期間：研究終了が報告された日から5年間、あるいは、最終の研究発表公表後3年間のいずれか遅い日までとします。

2. 倫理的配慮

取得した個人情報、個人情報とは無関係の番号にて管理する等、研究代表者の責任の下に管理し、対象者の情報保護に十分配慮します。また、研究目的以外に、研究で得られた対象者の情報等を使用しません。

研究への参加は自由意思であり、参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと、参加に同意した場合であっても不利益を受けることなくこれを撤回することができることを保証します。

本研究は既存の診療情報を後方視的に解析を行う観察研究であり、改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難であるため、研究対象者から文書または口頭による同意取得は行いません。オプトアウトによって研究参加不同意の意思を示す場合は、日付を記載した不同意書の提出をも

ってデータ解析から削除します。不同意書の提出先は三宿病院栄養科とし、研究責任者が責任をもって削除します。

研究参加拒否申出期限：2024年9月30日（予定）

3. 研究成果の公表、情報開示

本研究は修士の研究であり、修士論文として公表予定です。公表する際には、個人を特定できる形では公表いたしません。

本研究について疑問や質問が生じた場合には、下記までお問い合わせください。

研究責任者 : 草間 大生

所属機関・職位 : 東京医療保健大学大学院 医療保健学研究科 修士課程
(東京医療保健大学 医療保健学部医療栄養学科 講師)

所属機関住所 : 東京都世田谷区世田谷 3-11-3

メールアドレス : d-kusama@thcu.ac.jp

電話番号 : 03-5799-3712 (内線 393)