

研究参加のお願い

新上三川病院 栄養科では下記研究を行っております。

研究名称：大腿骨近位部骨折術後 1 週間における食事摂取不良の予測因子の検討

この研究はインフォームド・コンセントを受けることを要しない後方視研究です。従って国の『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』に基づき、以下の通り情報公開します。この臨床研究等の実施については、当病院臨床研究倫理委員会の承認を得たうえで、新上三川病院病院長の許可を受けています。この計画に参加しなくても不利益を受けることは一切ありません。

ご理解、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

新上三川病院 栄養科 管理栄養士 根岸 誠也

2 研究の目的及び意義

大腿骨近位部骨折患者において栄養障害が機能予後に及ぼす影響として術後 1 週間における栄養状態が急性期病院退院時の日常生活活動と相関を認められると報告されています。術後の食事摂取不良は栄養状態の悪化を招くことが危惧されていますが、術後の食事摂取不良を予測する因子については報告数が少ないのが現状です。大腿骨近位部骨折術後 1 週間における食事摂取不良の予測因子について検証することを目的とします。

3 研究の方法

対象者：2024 年 1 月 12 日から 2026 年 1 月 13 日までに当院において手術対象となった大腿骨近位部骨折術後患者様です。診療録（カルテ記録）より下記の項目を抽出し調査します。

・研究対象者情報：年齢、性別、診断名、体重、BMI¹⁾、OSTA²⁾、MNA-SF³⁾、MMSE⁴⁾、術後 ALB、食事摂取量など

- 1) BMI とは：身長と体重から計算される国際的な肥満度を表す体格指数をさします。
- 2) OSTA とは：アジア人向け骨粗鬆症自己評価ツールで体重と年齢から骨粗鬆症のリスクを簡便に判定する指標をさします。
- 3) MNA-SF とは：65 歳以上の高齢者を対象とした簡易栄養状態評価表をさします。
- 4) MMSE とは：簡易的な認知機能のスクリーニング検査をさします。

4 研究の期間

この研究の期間は2024年1月12日から2026年1月13日までです。

5 研究に関する情報公開の方法

希望があれば、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。なお調査した結果については、個人に対して開示ができませんが、学会発表や論文として開示できればと考えます。

6 個人情報等の取り扱い

この研究を実施するに当たり、患者様から提供された診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないよう氏名や年齢等が削除し、代わりに患者様とは無関係の符号をつける匿名化を行います。本計測結果は、プライバシーが完全に守られるよう、収集したデータは担当者が集約・データ化を行い、データに関しては、パスワード設定を行い保管いたします。なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告いたします。また、本研究の研究対象になることを拒否される場合は下記連絡先までご連絡ください。なお、本研究を拒否された場合、患者様の診療に不利益は生じません。

7 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後、本申請の資料情報を蓄積し施設のかかるロッカーにて、資料・情報等を約2年保管します。2年経過後はデータ資料を消去・廃棄いたします。

8 研究の資金源、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

この研究は診療情報を用いた後ろ向きの研究のため保険診療によって実施しますので資金は必要としません。また研究の対象となる患者様に金銭的な負担がかかることは一切ありません。

<お問い合わせ先>

研究実施代表者：新上三川病院 栄養科 根岸 誠也

連絡先：0285-56-7111（病院代表）