

当院で消化器疾患の手術を受けられた患者様へ

「当院における消化器疾患術後患者の栄養状態の評価および改善方法の検討について」

のお知らせ

(本研究は、土浦協同病院で食道癌、胃癌の手術後の合併症、患者様の栄養状態を検討する研究です。当院の倫理委員会の承認を得ています。)

(1) 研究の概要について

研究責任者：土浦協同病院 栄養部 安田 麻里

(2) 研究の目的について

当院では現在、食道術または胃の術後の患者様に対して原則、入院中に2回の栄養指導を実施しております。しかし、退院後はすべての患者様に栄養指導を実施しておらず、退院後の患者様の栄養状態や自宅での食事摂取状況については不明な点が多いのが現状です。

そこで、栄養指導を退院後も継続して行い、患者様の自宅での食事の状況と栄養状態を知ることで、その結果を今後の栄養指導や病院食の改善へつなげることがこの研究の目的です。

(3) 研究の対象と方法について

2019年8月1日以降、当院で手術を受けた患者様を対象として研究を行ないます。

本研究では、まず、カルテに記載された患者様の背景や手術内容、手術後の経過などを抽出し、栄養指導の際にアンケートを実施します。そして、患者様を特定できない様に匿名化した後、症例データベースを構築し、症例全体の情報の集計、解析を行います。

患者様自身に行っていただく事項はありません。診療を通じて収集した情報のうち、下記の内容を解析に使用させていただきます。

<主な情報収集項目>

カルテ上に記載・登録された以下の項目：

患者様の背景（性別、年齢、身長、体重、併発症の有無）、手術に関する内容（術式、手術時間、出血量、麻酔記録）、手術入院時の内容（術後の経過や合併症、あるいは合併症の治療内容、血液検査の結果）、退院後の内容（再発の有無や経過、長期的な合併症・後遺症、血液検査の結果）、最新の通院日、栄養状態、栄養指導の理解度、継続指導の必要性について

(4) 情報等の保管について

検査結果などの情報は当院の所定の保管場所に保管します。情報の保管期間は、研究結果が出てから5年以上、論文で使用したデータ・情報は10年以上保存することに致します。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

今回の研究に参加する事によって、患者様に生ずる利益・不利益はありません。将来的・社会的利益については、今後、食道、胃の手術を受ける患者様の予後の栄養状態の改善につながる可能性があります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は、あくまでも対象となる患者様の自由意思によって行われます。一旦同意されても、その後の撤回は自由であり、同意しないもしくは同意を撤回することによって患者様が不利益を被る事はありません。

この研究への参加を希望されない、もしくは参加の同意を撤回される場合は遠慮なく担当医師、管理栄養士にご相談下さい。その際、患者様からこの研究のために頂いた情報は破棄致します。また、ご不明な点やご心配な点がございましたら、同様に担当医師、管理栄養士にご相談下さい。

(7) 個人情報の保護について

得られた情報は、記号化する事により匿名化を行いません。これにより発表の際などに個人が同定される事はありません。また個人情報は施設の中で保管され、匿名化されない個人情報が施設の外に持ち出される事はありません。

患者様の人権が守られながらこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者様のカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などでの患者様個人が特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究結果は、論文投稿および学会発表によって公表されます。

(9) 費用について

この研究は病院の運営費の範囲内で行なわれます。また、この研究に参加することにより、患者様に謝礼などが支払われる事はありません。

(10) 研究資金および利益相反について

この研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供して

もらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：土浦協同病院 消化器外科 谷岡 利朗
土浦協同病院 栄養部 安田 麻里
〒300-0028 茨城県土浦市おおつ野 4-1-1
029-830-3711 (対応可能時間帯：平日 8:30～17:00)

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。