

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

研究課題名：間接熱量計を用いて測定された重症病態における安静時消費エネルギーの後ろ向き研究

・はじめに

重症病態の患者さんにおける栄養の投与法は、いまだに確立されていません。消費するエネルギーの推算式として、1918年に発表されたハリスベネディクトの式が長年用いられていますが、この式は白人のデータより作成されたものであり、体格や身体組成の異なる日本人にそのまま当てはめるには問題となります。またハリスベネディクトの式で求められる値は、あくまで健常人の安静時における基礎代謝量であり、重症病態の患者さんにおける消費エネルギーに関しては明らかにされていません。

間接熱量計は非侵襲的にリアルタイムの消費エネルギー(その時点で患者さんが生きていくためにどれだけのエネルギーを消費しているか)の測定をすることができ、これを用いることにより種々の重症病態における安静時消費エネルギーの実測値を導き出すことが可能です。我々の施設では、間接熱量計を重症患者さんの栄養投与法に活かしていきたいと考えています。

・対象

群馬大学医学部附属病院集中治療部において、2010年3月1日から2016年3月31日までに重症病態のため人工呼吸管理となり、GE Healthcare 社製の間接熱量計備え付き人工呼吸器 Engström Carestation®を装着し、安静時消費エネルギーが自動測定された全ての患者を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2016年7月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

間接熱量計備え付き人工呼吸器 Engström Carestation®を用いて、非侵襲的に自動測定された種々の重症病態における安静時消費エネルギーの推移や、従来用いられてきた消費エネルギーの推算式の値との比較検討をおこないます。

なお、この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学集中治療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策

を取り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・研究期間

研究を行う期間は 2016 年 4 月 1 日より 2017 年 3 月 31 日まで

・医学上の貢献

本研究により被験者となった患者さんが直接受けることができる利益はありませんが、将来研究成果は種々の重症病態における栄養投与法の一助となり、多くの患者さんの治療と健康、長期的な予後に貢献できる可能性が高いと考えます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 病院助教

氏名：神山 治郎

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 講師

氏名：日野原 宏

研究分担者

職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 助教

氏名：戸部 賢

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 教授

氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371—8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

群馬大学医学部附属病院 集中治療部

Tel：027-220-8698

担当：神山 治郎

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明