

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**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。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法(他機関に提供する場合にはその方法を含みます)について

群馬大学医学部附属病院集中治療部において重症病態のため人工呼吸管理となった患者の安静時消費エネルギーの実測値と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。この結果と患者さんの背景を比較し、重症病態においてこれらの推算式をどのように利用していくべきか、考察します。

・研究の対象となられる方

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2017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に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。

希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2018 年 3 月 31 日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

また、患者さん本人が連絡することが困難な場合は、代諾者による連絡も可能です。

ここでいう代諾者とは、以下に示す者をいいます。

1. 当該研究対象者が説明を理解できない、又は本人の同意を得ることが困難な場合：法定代理人(近親者)であって、研究対象者の意思および利益を代弁できると考えられる者
2. 被験者が未成年の場合：父母・親族・成人の兄弟
3. 被験者が死亡している場合：被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟もしくは孫、祖父母、同居の親族、又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2022 年 9 月 30 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

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。病歴、治療歴や、栄養剤の投与状況を研究のための情報として用います。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

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方法の一助となり、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。また、謝礼はありません。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、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閲覧することができないようにしています。

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含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもって、群馬大学附属病院集中治療部に備え付けのパソコンで暗号化した上で保管し、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究の研究費は運営費交付金によってまかなわれます。

・ **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と、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）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。

・ **「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について**

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・ **研究組織について**

この研究は、群馬大学医学部附属病院集中治療部の栄養グループが主体となって行っています。栄養グループとは、当研究者が主体となって治療および研究

活動を行っているグループで、この研究を実施しています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 助教(病院)  
氏名：竹前 彰人  
連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 講師  
氏名：高澤 知規  
連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 集中治療部 准教授  
氏名：日野原 宏  
連絡先：027-220-8698

研究分担者

所属・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  
連絡先：027-220-8698

**・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窓口について**

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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 麻酔科蘇生科 教授（責任者）  
氏名：齋藤 繁

連絡先：〒371-8511  
群馬県前橋市昭和町 3-39-15  
Tel：027-220-8698  
担当：竹前 彰人

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
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法