

「心臓血管外科で予定手術を受ける患者に対する 栄養状態を検討する観察研究」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2020 年 3 月 11 日から 2021 年 2 月 28 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

手術患者を安全に、早期に回復させるためには周術期の栄養管理が重要です。栄養状態が不良であると、術後合併症リスクや死亡率が高くなり、入院期間が長くなるなど社会復帰が遅れることがあると知られています。心臓血管外科で手術を受ける患者さんの術後侵襲は大きく、術後の回復を図るためには栄養管理は非常に重要です。

そこで当院では、術前の栄養状態が不良の患者さんに対し、術前より栄養指導を行うことにしました。入院までの期間に自宅で栄養状態の改善をめざし、入院時に少しでも栄養状態を上げることができ、手術に臨むことができる。また栄養状態の改善により、術後合併症のリスク軽減や、入院期間の短縮につながれたらと思います。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 11 月 25 日から 2020 年 6 月 30 日の間に、心臓血管外科外来で予定手術が決まった患者さんのうち、採血データで栄養状態不良の患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、診断名、年齢、性別、身長、体重、既往歴、入退院日、転帰、採血データなどです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、当院の研究責任者・玉井 照美の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果について学会発表や論文掲載等を行う際は、個人が特定できる情報が含まれないようにした上で、公表します。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので

お申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 入退院支援センター 担当者 中西 優子
〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号
電話 093-511-2000（代）