

《研究課題名》

早期栄養介入管理加算導入前後でのICU患者の治療成績の比較

《研究対象者》

2018年4月1日～2024年3月31日に当院ICUに入室され、経腸栄養剤投与が行われた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》

早期栄養介入管理加算導入前後でのICU患者の治療成績の比較

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 辻田靖之

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

重症患者に対する早期経腸栄養開始により、感染性の合併症が減少し、死亡率が低下することが報告されていますが、生命予後改善効果はないという報告もあり結論は一定していません。2020年4月より早期栄養管理加算が新設され、ICU入室後48時間以内の栄養状態評価し、経腸栄養を実施すると診療報酬が加算されるようになりました。これまで早期栄養管理加算の導入により経腸栄養開始までの時間、治療成績が改善するかについての報告はありませんので調査したいと考えております。

《目的》

本研究では、2020年4月の早期栄養介入管理加算導入前後のICU患者の治療成績の変化について検討し、早期経腸栄養介入加算が有効であるかを調査することを目的としています。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

滋賀医科大学にて行う単施設の研究です。当院集中治療室に入室された方の診療記録より情報を収集し、ICU入室後、経腸栄養開始までの時間と臨床像、予後の関係について調査したいと考えております。

す。

《利用し、又は提供する情報の項目》

年齢、性別、身長、体重、BMI、病名、既往歴、内服薬、入院期間、入室 28 日後生存の有無、退院時生存の有無。血液検査結果（白血球数、血小板数、ヘモグロビン濃度、赤血球数、ヘマトクリット値、血液像）、生化学検査結果（総タンパク、アルブミン、プレアルブミン、レチノール結合タンパク、T-Bil、D-Bil、AST、ALT、ALP、AMY、リパーゼ、CRE、BUN、eGFR、CRP）、血液凝固検査（フィブリノーゲン値、PT、APTT、INR、D-D、AT）動脈血液ガス結果、吸入酸素濃度、人工呼吸器装着時間、尿量、意識状態、昇圧剤使用の有無、心拍数、血圧、体温、APACHE II スコア、SOFA スコア。経腸栄養の種類と開始までの時間、投与流量。

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 救急集中治療医学講座 辻田靖之

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2929

メールアドレス：hqqqicu@belle.shiga-med.ac.jp