

《研究課題名》

膵切除患者における栄養状態の変化について

《研究対象者》

2021年3月22日より2023年4月30日までに滋賀医科大学医学部附属病院消化器外科において膵臓を切除された方のうち、以下の条件を満たす方。

- 1) 膵部分切除術を受けた方
- 2) 手術時に20歳以上の方
- 3) 性別は問わず
- 4) 2023年5月31日までに術後1ヶ月後の栄養評価が実施されている方

また、以下の基準に当てはまる方は、ご参加いただけません。

- 1) 本研究における診療情報の利用について拒否の意思を表示した方
- 2) ペースメーカー装着中の方
- 3) 膵全摘を行った方
- 4) 胃全摘後の方
- 5) 手術日から1年間に透析を行った方
- 6) 肝硬変または肝炎で投薬治療をされている方
- 7) 手術日から1年間に妊娠中または妊娠している可能性がある方
- 8) 精神疾患または精神症状を合併する方

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、対象となる方のカルテ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》

膵切除患者における栄養状態の変化について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2025年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 栄養治療部 西田 香

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

膵臓を切除された患者様においては、体重や栄養状態が低下する事が多く、それらがQOL(生活の質)低下など、予後へ悪影響を及ぼすことがわかっています。しかしながら、膵臓切除後の栄養状態低下に関連する要因は未だ明らかになっておりません。栄養状態の低下につながる要因を明らかにすることにより、ハイリスクの患者様へ重点的な栄養介入ができるようになると予測しています。また、すべての膵臓切除患者様に対する栄養介入をより効果的にすることができると考えられます。

オプトアウト

《目的》

本研究の目的は、膵臓切除患者における食事摂取状況や体組成データ等、栄養状態に関連する観察項目を診療情報から集積し、栄養状態に影響を与える要因を探索することとします。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

対象の患者様のカルテより、以下の項目についてのデータを収集し、解析させていただきます。

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者基本情報、入院時・退院時の栄養状態、検査データ、診療記録、手術記録、栄養指導記録
2023年5月31日までのデータを使用させていただきます。

《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 栄養治療部 西田 香

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2519

メールアドレス：knishida@belle.shiga-med.ac.jp