

《研究課題名》

脳卒中ケアユニットにおける経腸経口栄養開始の状況と下痢発生との関連

《研究対象者》

滋賀医科大学医学部附属病院 脳神経内科及び脳神経外科の患者さんの内、2021年5月1日から2024年11月30日までにSCU（脳卒中ケアユニット）に入院し、2025年3月31日までに当院を退院された患者さん（1週間以内に退院、死亡、偶発症のため転科した方を除く）。

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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2029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》

経腸栄養の合併症として下痢が問題となることが多く、当院でも難治性下痢に苦慮する場合があります。重症病態における経腸栄養の有用性は知られていますが、脳卒中ガイドラインでは早期経腸栄養に関して明確に言及されていません。SCU入室患者さんにおいても早期に経腸栄養開始により栄養状態の維持改善、在院日数短縮、合併症を減らすことなどが明らかになれば、SCU入室患者さんへの栄養介入をより効果的に実施することができると考えます。

《目的》

研究の目的は、SCUの経腸経口栄養投与に関する状況と難治性下痢、在院日数などの関連について明らかにすることです。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院を中心に、同志社女子大学が協力して行う多機関共同研究です。対象患者さんのカルテより、以下の項目についてのデータを収集し、解析を行います。

《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、血液検査データ、診療記録、栄養管理計画書、栄養記録、排便の状況

- ① 《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》
なし
- ② 《試料・情報の提供を受ける機関の名称》
なし
- ③ 《提供する試料・情報の取得の方法》
なし
- ④ 《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》
なし
- ⑤ 《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあっては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》
なし
- ⑤ 《試料・情報を利用する者の範囲》
なし
- 《試料・情報の管理について責任を有する者》

（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。

研究用 ID と個人識別情報を対応させる対応表は滋賀医科大学において厳重に管理し、同志社女子大学へは提供しない。

同志社女子大学において個人を識別することはできない。

（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