

《研究課題名》

小児入院患者における STRONG kids と STAMP の妥当性と臨床転帰との関連

《研究対象者》

西暦 2019 年 1 月から 12 月までに滋賀医科大学医学部附属病院で入院された方

研究協力のお願い

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、対象となる方の入院時の身長、体重、血液検査値など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かず、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》 総研究期間：学長・病院長許可日～西暦 2026 年 12 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 栄養治療部 古川真由

（2）研究の意義、目的について

《意義》

小児の入院患者において栄養不良を早期に発見し、適切に介入することは、成長障害の予防、感染症や合併症の抑制、入院期間の短縮、さらには生活の質（QOL）低下の防止に極めて重要である。そのため、多くの医療機関では、入院時に栄養リスクを評価するスクリーニングツールが用いられている。

本研究で対象とする STRONGkids (Screening Tool for Risk On Nutritional status and Growth) と STAMP (Screening Tool for the Assessment of Malnutrition in Pediatrics) は、いずれも国際的に広く使用されている小児栄養スクリーニングツールである。

STRONGkids は「病態・栄養摂取の変化・胃腸症状・体重増加不良」などから栄養リスクを判定し、STAMP は「疾患の重症度・食事摂取状況・体格指標（身長・体重）」を組み合わせて評価するなど、それぞれ評価項目や判定方法が異なる。

本研究では、これら 2 つのスクリーニングツールの性能を、臨床転帰（入院期間、再入院、合併症など）だけでなく、血液検査（栄養指標・炎症指標など）や体格指標（身長・BMI 等）との関連か

オプトアウト

ら多面的に検証する。

こうした包括的な評価により、両ツールの特性や予測精度をより明確にし、どちらが小児入院患者の栄養不良の早期検出に適しているかを明らかにすることが期待される。

その成果は、栄養スクリーニングの科学的根拠を強化し、栄養不良リスクの見逃しを防ぎ、早期介入を可能にする。結果として、成長障害の予防、感染症や合併症の抑制、入院期間の短縮に寄与し、小児患者の健康状態および生活の質の維持・向上に貢献できると考えられる。

《目的》

本研究では滋賀医科大学医学部附属病院に入院した小児を対象とした後ろ向き研究を行い STRONG kids と STAMP の栄養不良の検出能を比較します。それぞれのリスク判定が入院期間、合併症、再入院、死亡といった臨床転帰に加えて血液検査指標や体格指標とどのように関連するかを明らかにし、スクリーニングツールの臨床的妥当性を検証します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2019年1月1日-12月31日に滋賀医科大学医学部附属病院に入院した患者を対象とします。診療録および電子カルテから既存データを収集し、身長・体重・血液検査・栄養管理計画の情報と入院日を抽出します。データの抽出は研究責任者または研究協力者が行い研究用のデータを入力します。その際、個人情報を（氏名、ID等）は削除して匿名化し対応表を別に作成して施錠保管します。研究用データには個人を特定できる情報を含めず、学内PCにパスワード管理の上保存します。抽出した情報をもとに各患者について STAMP および STRONG kids を用いて栄養リスク評価を行い、入院中合併症、入院日数、院内死亡との関連を解析します。欠測値がある場合は除外し、利用可能なデータについて解析を行います。

《利用し、又は提供する情報の項目》

・本研究では、性別および年齢に加え、身長、体重、体格指標としての BMI、ならびに成長曲線上の身長および体重パーセンタイルを利用する。また、直近の体重変化として体重減少の有無およびその程度、通常時と比較した食事摂取量の変化、摂取低下の有無およびその期間、経口摂取の可否といった栄養摂取状況に関する情報を取得する。さらに、栄養介入の有無として経管栄養および経口栄養補助食品の使用状況、栄養不良リスクを伴う基礎疾患および併存疾患の有無、予定手術の有無、下痢および嘔吐などの消化器症状の有無、疼痛による摂食困難の有無、ならびに皮下脂肪減少および筋肉量低下の有無といった臨床的栄養評価所見を利用する。加えて、血液検査値としてアルブミン、総蛋白、ヘモグロビン、CRP、クレアチニンを取得し、入院経過に関する情報として入院日、退院日、入院期間、入院中の合併症の有無、再入院の有無および死亡の有無を利用する。これら電子カルテに記録された一次情報を基に、研究者が各患者について STAMP および STRONGkids を用いた栄養リスク評価スコアを算出し、解析に用いる。

《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

オプトアウト

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ぬ状態にします。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、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 古川真由

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： furu04@belle.shiga-med.ac.jp