

【 臨床研究に関する情報の公開 】

関西電力病院で当院を受診された患者さまの試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願について

項 目	内 容
1. 研究課題名	新型コロナウイルス感染症中等度患者における経腸栄養法の耐容性
2. 研究の対象者	2020年3月1日から2023年5月30日の間に、当院の集中治療室において治療を受けられた方
3. 研究期間	令和5年9月8日～令和6年1月15日
4. 研究実施体制と研究責任者	研究実施場所：関西電力病院 研究責任者：栄養管理室 高原 舞衣 共同研究機関：なし 資料・情報提供機関：なし
5. 本研究の意義・目的	新型コロナウイルス感染症中等度以上で人工呼吸器管理を行うICU患者の栄養アクセスは、原則として経腸栄養法を第一選択としている。しかし、治療としての深鎮静やオピオイド、筋弛緩薬の使用、また酸素化の改善を目的とした前傾側臥位や腹臥位療法は、いずれも胃食道逆流を生じやすく経腸栄養管理を困難とすることから、経腸栄養の耐容性を検討します。
6. 研究の方法	2020年3月から2023年5月までにSARS-CoV-2によって引き起こされた新型コロナウイルス感染症中等度以上で人工呼吸器管理となり、早期転院例を除く全患者を対象とする。重症度、治療薬、人工呼吸器管理日数、ICU滞在日数、入院日数、死亡率、栄養アクセスルート、投与開始日、投与速度、栄養剤、胃腸不耐症（嘔吐、逆流、下痢、便秘）の発生頻度、目標栄養量充足率などを調査します。
7. 研究に用いる試料・情報の種類	電子カルテより年齢、身長や体重などの身体計測値、血液検査、重症度スコア、ICU在室日数、在院日数、食事摂取状況などを抽出します。
8. 試料・情報の保管方法と廃棄方法	各種データの抽出は外部と遮断された電子カルテ端末を用います。抽出後のデータは同じく電子カルテ端末上のパスワード管理されたフォルダ内に研究公表後5年間保管し、保管期間を終えるとデータ消去します。
9. 個人情報の保護について	情報収集には、診療IDや患者識別コード等を用いることで匿名化されています。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者へ知られたりすることはありません。研究にご自身の臨床データや試料を提供したくない場合は、11. 問い合わせ・苦情等の窓口へお申し出ください。お申し出いただいても、診療等に不利益が生じることはありません。
10. 情報管理責任者	関西電力病院 栄養管理室 高原 舞衣
11. 問い合わせ・苦情等の窓口	〒553-0003 大阪市福島区福島2丁目1番7号 関西電力病院 栄養管理室 高原 舞衣 電話：06-6458-5821（代表）