【　臨床研究に関する情報の公開　】

当院で入院中に嚥下調整食を提供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いについて

項　　目	内　　容
１．研究課題名	嚥下調整食への完全調理品導入前後における摂取栄養量の変化
２．研究の対象者	2025年6月から2026年6月の期間に入院し嚥下調整食（嚥下食１または嚥下食2または嚥下食3）を提供されていた患者さま
３．研究期間	倫理委員会承認日　～　2027年1月31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　疾患栄養治療部 研究責任者　：疾患栄養治療部　森口由香 研究分担者　：疾患栄養治療部　茂山翔太、高橋拓也、真壁昇 内分泌代謝・ダイアベティス（糖尿病）センター　山崎裕自、窪田創大 共同研究機関：無し 資料・情報提供機関：関西電力病院　疾患栄養治療部
５．本研究の意義・目的	飲み込む力が低下した患者さまには、状態に合わせて軟らかさやまとまりやすさを調整した「嚥下調整食」が提供されます。嚥下調整食は安全に食べるために重要ですが、調理方法によってはエネルギーやたんぱく質が不足しやすいことが課題です。当院では2025年12月15日より院内で調理する方式から、あらかじめ調理・物性調整された完全調理品を使用する方式へ変更しました。本研究では、導入前後の食事摂取率、エネルギー・たんぱく質摂取量、体重などを比較し、完全調理品への変更が患者さんの栄養摂取状況や栄養状態とどのように関連するかを明らかにします。研究結果を、より安全で栄養面にも配慮した嚥下調整食の提供方法を検討するために役立てます。
６．研究の方法	本研究では、2025年6月から2026年6月までに当院へ入院し、嚥下調整食の提供を受けた患者さまを対象とします。完全調理品導入前6か月間に院内調理食を提供された患者さまと導入後6か月間に完全調理品を提供された患者さまに分けて比較します。電子診療録および給食管理システムから、年齢、性別、病名、身長、体重、食事の種類、毎食の摂取率、エネルギー・たんぱく質摂取量などを収集し調査します。通常の診療で記録された情報のみを使用するため、本研究のために新たな検査や処置を行うことはありません。
７．研究に用いる試料・情報の種類	1日平均エネルギー摂取量、1日平均たんぱく質摂取量、平均食事摂取率、体重変化量および体重変化率、年齢、性別、主病名、身長、体重、BMI、入院期間、嚥下調整食の食種および提供期間、経口栄養補助食品・経腸栄養・静脈栄養の併用状況を電子カルテおよび栄養給食管理システムより抽出します。
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および栄養給食管理システムを用います。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　疾患栄養治療部　真壁　昇
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　疾患栄養治療部　森口　由香 電話：０６－６４５８－５８２１（代表）

文書様式作成者：古賀和弘（倫理委員会）＜2021.6.28＞