

## 当院の胃瘻造設患者への多職種介入の効果について

当院では、上記の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた過去の記録をまとめることによって行います。また、このような研究は、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

### 1. 研究目的

当院では胃瘻造設を行う患者さんに対し、栄養サポートチームや皮膚・排泄ケア認定看護師、嚥下サポートチームがそれぞれの分野よりサポートを行っております。サポート内容をまとめたフローチャートを 2023 年 10 月より運用しております。今回、このフローチャートの効果について検討することにいたしました。

なお、本研究は東京都済生会中央病院臨床研究倫理審査委員会の承認を受け、東京都済生会中央病院の許可を得て実施するものです。

### 2. 研究の実施体制

所属：東京都済生会中央病院 栄養管理科

研究責任者：山田 愛梨

### 3. 研究方法

- ・研究実施期間：研究実施許可日(通知書発行日)より 2025 年 3 月 31 日
- ・研究対象：2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日までの間に当院で胃瘻造設した患者さん
- ・研究に用いる資料・情報の種類：  
年齢、性別、身長、体重、BMI、主病名、既往歴、内服歴、入院日数、  
採血データ (ALB、プレアルブミン、TP、CRP、Cre、BUN、eGFR、WBC、HB、Zn、Cu)、  
胃瘻造設理由、胃瘻造設方法、胃瘻造設における合併症の有無、栄養補給ルート、  
使用した栄養剤・輸液、胃瘻造設前後の投与栄養量、胃瘻造設後の経口・経腸栄養開始までの時間、胃瘻造設後の消化器症状、多職種チーム(栄養サポートチーム、皮膚・排泄ケア認定看護師、摂食・えん下サポートチーム)の介入の有無、嚥下内視鏡検査の実施の有無・実施時の評価

#### 4. 研究対象となる患者さんに生じる利益および不利益

本研究では過去の記録をまとめることによって行われるため、患者さんへの利益及び不利益はないと考えます。

#### 5. 個人情報の保護

得られたデータのうち、患者さんの氏名などの個人情報は削除します。また、研究結果は学会や医学雑誌で発表されますが、患者さん個人が特定されるような個人情報は利用しません。この研究で得られたデータが、本研究の目的以外に使用することはございません。

また、ご自身のデータを研究に利用することを承諾されない患者さんもしくはご家族は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合も患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

#### 6. 結果の開示

この研究に関して、患者さんまたはご家族が研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。また研究全体の成果につきましても、患者さんまたはご家族のご希望があればお知らせいたします。

#### 7. 利益相反に関する事項

薬剤、栄養剤などの援助はなく、開示すべき利益相反事項はございません。

#### 8. お問い合わせ先

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、下記連絡担当者までご相談ください。

2024年 7月 2日

お問い合わせ先:

〒108-0073 東京都港区三田 1-4-17

東京都済生会中央病院 栄養管理科

研究責任者：山田 愛梨

TEL: 03-3451-8211 平日 9:00~17:00