

「NST（栄養サポートチーム）による栄養治療と
臨床効果に関する検討—後ろ向き調査—」について
ご協力をお願い

三重大学医学部附属病院
栄養診療部

第1版 Ver.0.0 2015年10月30日
Ver.0.1 2015年11月16日
Ver.0.3 2015年12月8日
Ver.0.4 2016年5月6日
Ver.0.5 2017年3月30日

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究対象者のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性を鑑みて立案し計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床試験、いわゆる「治験」ではありません。

本冊子は臨床研究について説明する文書です。この文書をよく読んだ上で、臨床研究への参加についてご同意いただけるかをお考えください。この説明文書でわからないことがありましたら、担当スタッフに遠慮なくおたずねください。

2. 調査趣旨の御説明

本研究は、三重大学医学部附属病院に入院中 NST（栄養サポートチーム）による栄養治療を受けた患者さんにつきまして診療記録に基づく病態、治療方法と治療効果についての後ろ向きに研究を行うものです。平成27年12月15日の当院の倫理審査委員会で承認されました。

【対象となる方および対象期間】

対象となる方：2012年1月1日から2017年2月28日までに、三重大学医学部附属病院に入院し、入院中 NST により栄養療法を受け、介入を受けた時の年齢が20歳以上の患者さんで、未成年の方は対象とはいたしません。

【ご協力いただく内容】

患者さん自身に行っていただく事項はございません。診療を通じて収集した全情報を対象とします。

収集したデータは誰のデータか分からなくした上で（匿名化といいます）、政府が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って個人情報と厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。患者さんの個人に関する情報が第三者に漏れることがないように、最大限に努力致します。

【参加予定人数】

200名を目標としていますが変更になる場合もあります。

3. 調査に参加していただくことでもたらされる利益と不利益について

この調査に参加していただくことによる患者さんの不利益としましては、上記のようにデータの漏えいの可能性があります。漏えいが起こらないように最大限に努力がなされます。また、患者さん御自身に直接の利益はありませんが、このデータによって、NST（栄養サポートチーム）による栄養療法の有効性が明らかになり、今後の診療に大きく貢献できると考えられます。

4. 協力の任意性と撤回の自由について

この研究への情報提供をご希望されない場合、あるいは不明点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく担当医師にご相談ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、治療上何ら支障はなく、不利益は被りません。また参加したのちでもいつでも取りやめることができます。その場合も不利益はありません。

5. 費用負担に関する事項

診療は、通常の保険診療によっておこなわれ、この調査にご協力いただくことにより、あなたが特別に負担する経費はありません。

6. 研究結果の公表について

あなたの協力によってえられた研究結果は、個人情報保護に配慮した上で、学会発表や学術論文などに公表されることがありますが、氏名、イニシャル、住所、カルテ番号などの個人情報が漏洩することはありません。

7. データの保管について

この研究でえられたデータは保存期限を定めずに保存されます。ただし、研究に対する同意の撤回がなされた場合はその時点でその方のデータを破棄いたします。患者さんについては、あとからの撤回などに対応できるように匿名化対応表を用いた、連結可能匿名化という方法で個人情報は管理されます。匿名化対応表は、研究の所属である三重大学医学部附属病院 救命救急センター 岩下 義明を管理者として保存期限を定めずに保管されます。

本研究により収集された情報を用いて、新しく研究を行うことがあります。この場合には、もう1度、三重大学の倫理審査委員会にて審査を受け、院長または医学部長の許可を受けてから研究を行います。研究の内容に関しては、当科のホームページに載せる予定にしております。他の研究に使用して欲しくない場合にはご連絡ください。

8. 研究協力者への開示について

あなた(や代諾者の方)のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。

9. 知的財産権について

本研究の結果によって生まれる特許などの知的財産に関する権利は、研究代表者に所属することになります。

10. 倫理審査委員会

三重大学医学部附属病院内で行われるすべての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを「三重大学医学系研究科・医学部 倫理審査委員会」で検討され、その意見をもとに医学部長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学系研究科・医学部 倫理審査委員会において審査を受け、医学部長の承認を得ております。あなたの希望により、研究の計画や研究方法に関する資料を可能な範囲で閲覧することができますので、希望がありましたらお申し出ください。

11. この臨床研究に関する研究組織

この臨床研究は三重大学医学部附属病院 栄養診療部が中心となって行われます。

試験責任医師

矢野 裕 (三重大学医学部附属病院栄養管理部 副部長
三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 准教授)

試験分担者

岩下 義明 (三重大学医学部附属病院 救命救急センター 助教)

手島 信子（同、管理栄養士）

12. 研究資金源および利益相反

本研究は、三重大学医学部附属病院 栄養診療部、三重大学大学院医学系研究科代謝内分泌内科学の委任経理により行われます。利益相反はありません。

13. お問い合わせ先

この臨床試験について、心配なことや、わからないことがありましたら、いつでもご遠慮なく担当医師、栄養士、若しくは三重大学医学部附属病院栄養診療部にご相談ください。

試験責任医師

矢野 裕（三重大学医学部附属病院栄養管理部 副部長
三重大学医学部附属病院糖尿病・内分泌内科 准教授）

試験分担者

岩下 義明（三重大学医学部附属病院 救命救急センター 助教）

手島 信子（同、管理栄養士）

14. 相談窓口

三重大学医学部附属病院 栄養診療部

電話：059-231-5078

手島 信子（同、管理栄養士）