作成日：2024 年 11 月 7 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

入院患者に対する新規栄養評価基準導入後の実態と妥当性の検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な栄養管理を患者さんへ提供するため、栄養管理の本質を研究し、研究結果を臨床現場に提供できるように努めています。その一つとして、入院患者さんの栄養評価に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2026 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

栄養不良は一般的に食物摂取不足が原因として考えられていますが、入院患者さんにおいては疾患や炎症による代謝の変化が栄養不良の主な要因となることが多く、疾患関連栄養不良という概念が提唱されています。

栄養状態は死亡率、感染合併症発症率、在院日数などの予後や治療効果に大きく影響し、栄養不良は入院患者の有害な転帰に関連する危険因子であるとの報告があり、入院する患者さんへは栄養管理体制として栄養スクリーニングを含む栄養状態の評価、栄養管理計画、定期的な評価等を行います。栄養評価の目的は医療機関や施設の違い、診療科の違いにより異なるため、統一した定義はなく包括的に実施されています。近年、世界の主要な臨床栄養学会が協力し、新しい成人の低栄養診断基準として「Global Leadership Initiative on Malnutrition (GLIM)」基準が提唱され当院でも同基準による栄養管理の新体制を導入しました。

そこで、今回新たな栄養管理体制（新規基準のスクリーニングおよびアセスメント）による栄養管理の実態について明らかにすることを目的として、本研究を計画しました。現状を把握することで、今後の栄養不良や栄養不良のリスクがある患者さんに対しては早期の栄養介入を行うことに繋がると考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2024 年 7 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日までに一般病棟へ入院した方のうち、6000 名を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。栄養管理実施の実態について記述統計を行い、入院中の栄養管理実施状況を明らかにします。

〔取得する情報〕

- 患者情報：年齢、性別、身長、体重、診療科、入院病棟、入院日、退院日、入院時経路、退院先、退院時転帰、病名、手術情報
- 栄養管理情報：栄養管理計画書作成日、栄養管理計画書作成数
- 栄養管理計画書の各項目：栄養不良の可能性の有無、アセスメント項目（体重変化、浮腫、褥瘡

の有無、表現型基準、病因基準、重症度)、栄養状態の評価（非対応、非該当、低栄養中等度、低栄養重度、過栄養）
・入院後食事情報
・栄養指導実施日
・NST（栄養サポートチーム）依頼、NST 介入日、NST 加算算定数
・「栄養情報提供書」作成の有無、栄養情報連携料算定数、「栄養管理記録」作成日
・血液検査結果：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、リンパ球数、好中球、AST、ALT、γGTP、CHE、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、LDL コレステロール、中性脂肪、BUN、Cr、eGFR、CRP

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院栄養管理室内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同部署の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川　佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院栄養管理室内において九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川　佳宏の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、日本学術振興会の科学研究費等でまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は日本学術振興会の科学研究費等であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会
（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院栄養管理室 九州大学大学院医学研究院医療経営・管理学分野 九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院　病態制御内科学分野　教授　小川　佳宏
研究分担者	九州大学病院　栄養管理室　栄養士　横山　富美子 九州大学大学院医学研究院　医療経営・管理学分野　教授　松尾　龍 九州大学大学院医学研究院　医療情報学分野　教授　中島　直樹 九州大学病院　心療内科　助教　波夛　伴和 九州大学病院　内分泌代謝・糖尿病内科　助教　武市　幸奈 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　山下　さきの 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　田中 壯昇 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　吉山　恭子 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　福田　知夏 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　盛永　彩香 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　久保田　美代 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　吉田　安加里 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　村上　実里 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　茅野　渚 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　楠元　晶子 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　穴井　遥 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　黒川　早苗 九州大学病院　栄養管理室　栄養士　藤井　結

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院　栄養管理室　栄養士　横山　富美子 連絡先：〔TEL〕092-642-5176 〔FAX〕092-642-5177 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：yokoyama.tomiko.236@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史