

研究計画書

1. 表題

大腿骨近位部骨折患者の栄養介入に関する調査

2. 研究者名

栄養管理室 村上理絵

3. 研究の背景

高齢者では、潜在的にタンパク質やエネルギーの低栄養状態（protein-energy malnutrition（以下、PEM と略））のリスクがあり、また肺炎などの感染症や大腿骨骨折などの急性疾患によっても PEM の状態に陥りやすいとされている。PEM になると、入院中の患者である場合、在院日数の延長や感染症リスクの増加、術後合併症の増加との強い関連が指摘されており、注意を要する。また、入院中の高齢者が低栄養状態であると退院後の日常生活活動動作の低下が起こりやすく、介護施設に入所しやすいと報告されている。高齢者では、食事のみで十分な栄養を摂取することが困難な場合が多いため、少量でも栄養成分が豊富な摂取しやすい栄養補助食品の追加が好ましいと考えられる。

以前、当院にて大腿骨骨折を罹患した高齢者に対して、術前・術後の 2 週間、栄養補助食品を継続して摂取させたところ、摂取エネルギーの増加により、栄養状態が改善する傾向がみられた。また前回の先行調査において、大腿骨近位部骨折患者の約 3 割が牛乳を敬遠し、かつ低栄養状態であるという結果より、牛乳を敬遠している患者に対して少量高カロリーの栄養補助食品を摂取させ、牛乳と遜色ない栄養改善が見られた。その後、当院では大腿骨近位部骨折患者に対して必然的に牛乳と 1 日 1 本の栄養補助食品を付加し、入院中の栄養管理を行なっている。

そこで、今回、後ろ向き研究として大腿骨近位部骨折患者の栄養状態について評価する。

4. 研究の目的

大腿骨近位部骨折し、手術を実施した 65 歳以上の患者を対象として、牛乳かつ栄養補助食品の摂取が栄養状態の改善および術後の経過へ及ぼす有効性とかつ先行調査とも有効性を比較調査をする。

5. 研究対象者と説明して同意を得る方法

平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日までの退院患者を対象とする。

本研究では、通常診療において得られた過去の情報を用い介入を伴わない研究であるた

め、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針により、あらかじめ情報を通知・公開して研究対象者が拒否できる期間を保証する方法（オプトアウト）とする。この場合には、研究対象等が確認できる場所への掲示・備え付けなどにより、研究対象者が容易に知りえる状態に置く必要がある。なお、本研究の対象者になることを希望しない旨の申し出があった場合には、直ちに該当研究対象者の診療情報を解析対象から除外し、本研究に使用しないものとする。なお、公開する情報は別紙（1）のとおりである。

6. 研究の方法

当院の電子カルテシステムから骨折受傷歴、手術記録、看護記録（看護計画）、食事摂取状況、採血結果、骨密度測定値、リハビリ状況をデータ抽出する。個人情報を削除、専用番号に置換したうえで統計分析ツールを使用してデータベースを作り解析する。

7. 研究に用いる試料・情報種類

本研究では情報として電子カルテシステムから抽出可能なものとし、以下の項目とする。骨折受傷歴、手術記録、看護記録（看護計画）、食事摂取状況、採血結果、骨密度測定値、リハビリ状況 等。

情報の対象期間は、平成 30 年 4 月 1 日から平成 31 年 3 月 31 日作成までのものとする。

8. 倫理的事項

個人情報の保護に関する法律(平成 29 年 5 月 30 日)、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省)に従って本研究を実施する。

9. 研究資金及び利益相反

本研究に関連する企業や団体からの資金援助は受けておらず、利益相反はない。

10. 機密保持及び個人情報保護

本研究に関するデータ並びに研究成果の公表においては、個人情報に十分配慮する。

11. 研究成果の公表

日本骨粗鬆症学会、日本静脈経腸栄養学会にて公表する。

労働者健康安全機構 山陰労災病院を受診された患者さんへ

研究課題名：大腿骨近位部骨折患者の栄養介入に関する調査

当院では上記の研究を行っています。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用または提供することを希望されない場合には、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究責任者

山陰労災病院 栄養管理室 村上 理絵

2. 研究の目的

大腿骨近位部骨折し、手術を実施した65歳以上の患者を対象として、牛乳かつ栄養補助食品の摂取が栄養状態の改善および術後の経過へ及ぼす有効性とかつ先行調査とも有効性を比較評価し、今後の高齢骨折患者の栄養状態の改善へとつなげることを目的としています。

3. 研究の方法

当院の電子カルテシステムから調査します。調査対象期間は、平成30年4月1日から平成31年3月31日です。収集する情報は骨折受傷歴、手術記録、看護記録（看護計画）、食事摂取状況、採血結果、骨密度測定値、リハビリ状況などです。

4. 個人情報の取り扱い

本研究で取り扱う診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者には判らないデータとして使用します。収集データは研究責任者が研究終了まで厳重に保管し、研究終了時に完全に削除します。

本研究の実施にあたっては、山陰労災病院倫理審査委員会に申請をおこない承認されています。

5. 問い合わせ先

TEL：0859-33-8181 山陰労災病院 栄養管理室 村上 理絵