

作成日 2024 年 9 月 3 日

(最終更新日 20 年 月 日)

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 愛仁会リハビリテーション病院 8 階病棟に入院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院栄養管理科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

低栄養・低栄養リスクのある患者に対して栄養介入方法を改変した効果について

#### 2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院栄養管理科  
管理栄養士 浅田 美和

#### 3. 研究の目的と意義

8 階病棟において、入院時 MNA-SF7 点以下の低栄養・低栄養リスクがある患者のうち体重減少患者の割合が 2021 年度は 49%であったが、2022 年度は 54%と増加した。体重減少患者の割合を低下させリハビリテーションの効果を発揮できるように、2022 年度の傾向を基に 2023 年度の栄養管理方法を検討した。2022 年度のデータより、必要栄養量の充足までにかかった日数が体重増加群 10.6 日、体重低下群 19.6 日と体重低下群が有意に長かった。また初回の栄養アセスメントで、入院時 MNA-SF7 点以下の患者において体重増加群は 86%の患者が 1 週間のモニタリング期間の設定となっていたが、体重低下群では 50%であった。また体重低下群のうち MNA-SF7 点以下の患者において、入院時にエネルギー蓄積量を考慮していない患者が 82%であったこと、BMI22 以下の患者が 85%であったことを踏まえて栄養介入方法を検討した。栄養介入として、入院時 MNA-SF7 点以下かつ入院時 BMI22 以下の患者に対して①エネルギー蓄積量を考慮することを検討する②入院から 10 日以内に必要栄養量の充足を目指す③対象患者の栄養管理計画書の栄養評価を中等度栄養不良以下の評価に設定し、モニタリング期間を 1 週間にする(3 回目の体重測定まで確認し、体重減少がなければ栄養状態に応じてモニタリング期間の設定を 2 週間にする)の 3 点を実施したので、この効果を確認する。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

8 階病棟に入院した患者さんで、西暦 2022 年 7 月 1 日から西暦 2023 年 3 月 31 日、西暦 2023 年 7 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の期間中に入院された方

##### (2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2025 年 2 月 22 日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

院長による研究実施許可日～2025年2月22日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、体重、摂取エネルギー量、摂取たんぱく質量、栄養状態に関する情報です。

(5) 方法

主には、2022年度と2023年度の2群に分け、Mann-Whitney U検定とwilcoxonの順和検定を用いて検出する。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させて頂きます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院栄養管理科

担当者：浅田 美和

住所：大阪府高槻市白梅町5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：morisawa.miwa@aijinkai-group.com