

横須賀市立総合医療センター特定集中治療室で治療を受ける患者さん・ご家族の方へ
「重症患者におけるリフィーディング症候群のリスクに対する発症率と栄養療法の効果：
2施設後ろ向き観察研究」について

(1) 研究の目的

リフィーディング症候群は、栄養不良患者様が急な栄養摂取することで生じる致命的な代謝合併症として知られています。様々な重症患者様が入室するICUでも例外ではなく、特に本邦のICUではリフィーディング症候群のリスクをもつ患者さんの割合が約半分程度と高いことが前回の研究でわかりました。重症患者がリフィーディング症候群を発症した場合、死亡率が高いことが知られており、適切な治療や栄養療法により死亡率の改善が報告されています。しかし、リスク患者への栄養制限は推奨されているものの、科学的な根拠は乏しく、また、実際にリフィーディング症候群が発症した頻度もわかっていません。

そこで、我々は、この疑問を解決するために当研究を計画しました。リフィーディング症候群のリスク患者様に対して推奨されている栄養制限プロトコールを作成し運用しています。各リスクにおける症状の発症と死亡との関連をプロトコール前後で比較したいと考えています。この研究により、より安全で質の高い(死亡率の改善の可能性等)栄養療法が行えるようになると考えております。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され、当院の病院長の許可を得て行っております。

(2) 研究の方法

研究実施期間:承認後～2028年3月31日(後ろ向き観察研究)

2019年4月1日～2023年3月31日に当院の特定集中治療室ICUに入院された18歳以上の患者さんが対象となります。

集積する情報は以下になります。

- ・ 患者背景:カルテ番号(ID番号は別途患者が特定できないように加工方法を記載)、性別、年齢、入院日、体重、身長、BMI、既往歴(外科術後、病名、術式等)
- ・ 前述のNICEガイドラインのリスク因子、絶食となった理由
- ・ 集中治療学会主導のJapanese Intensive care Patient Database (JIPAD)から抽出できるデータ、{APACHE (acute physiology and chronic health evaluation) IIスコア(重症度スコア:0から71の範囲で点数化)、sequential organ failure assessment(SOFA)スコア、APACHE IIスコア計算時に必要な重症臓器不全の既往と免疫不全状態にある場合の内容(肝不全、慢性心不全、慢性呼吸不全、維持透析、免疫不全状態)、ICU・HCUに入室した理由(内科的、緊急手術)、ICU入室した主な疾患カテゴリー(心血管、呼吸器、消化器、神経、感染症、外傷、代謝、泌尿器婦人科、筋骨格皮膚、その他)、その他治療経過等、Sepsis-IIIに基づく敗血症の診断、ICU入室期間、在院日数、院内死亡、30日生存率}
- ・ 採血項目(CRP、アルブミン、プレアルブミン、Ch-E、微量元素などの栄養評価に関連する項目)、栄養投与経路(経口・経腸、静脈栄養)、投与栄養量(エネルギー、タンパク質)、栄養充足率、栄養

養開始時間(0.2 kcal/kg/hrと定義)、栄養開始後 72 時間における電解質(P, Mg, K)の値、栄養開始電解質(P, Mg, K)の追加投与量、ビタミン B1 の投与量、治療(透析、持続的血液濾過透析、インスリン持続投与、利尿薬投与の治療)、ビタミン D 内服、経腸栄養の開始タイミング、経腸栄養が遅れた理由など、重症患者や栄養療法に関連するデータを集積します。

本調査は純粋な調査研究であり、患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。また、収集した研究データは個人が特定できないように加工し、データファイルにはパスワードをかけて USB に入れ、代表機関の研究責任者が当院に直接回収に来ます。代表機関に提出する情報から個人が特定されることは決してありません。

(3) 個人情報の保護について

個人情報管理者によるコード化を図りますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることは一切ありません。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※この研究の対象となられる方で、ご自身あるいはご家族の情報を登録されたくない場合には、2023 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。お申し出のあった患者様の情報は削除し、研究データとして使用することはありません。また、お申し出により何ら不利益を被ることはありません。なお、2023 年 12 月 31 日までにお申し出がなかった場合には、参加を了承いただいたとさせていただきます。

連絡先

共同研究機関、研究責任者
横須賀市立総合医療センター 循環器内科/総合診療センター
住 所 : 〒239-8567 神奈川県横須賀市神明町1-8
電 話 : 0570-03-2630 (代表)
担当医師 : 岩澤 孝昌

代表機関、研究代表者
聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 救急総合診療科
住 所 : 〒241-0811 横浜市旭区矢指町 1197-1
電 話 : 045-366-1111 (代表)
担当医師 : 栗栖 美由希