研究へのご協力のお願い（オプトアウト）

研究課題名：微量元素スチュワードシップ（以下 TEST：Trace Element Support Team）の活動と有効性の評価

所属（診療科）：総合診療センター　総合支援部

研究責任者（職名）：日髙　佑紀（特定看護師）

研究期間：倫理審査承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

（解析対象期間：TEST 開始前後各 36 か月＝2019 年 3 月 31 日～2025 年 3 月 31 日）

【目的】

・多職種による TEST の活動が、院内における亜鉛・銅・セレンの測定に与える影響を明らかにする。

・TEST が評価・介入を行った患者さんの臨床像、微量元素の測定値、補充方法および安全性を明らかにする。

【意義】

微量元素の欠乏は低栄養の患者さんで見逃されやすく、測定も十分に行われていないのが現状であり、その診断・補充方法も確立していません。近年、欧州臨床栄養代謝学会（ESPEN）から微量栄養素に関するガイドラインが出版され、栄養療法を行うすべての患者さんで微量元素の評価を行うことが推奨されました。当院では多職種による微量元素専門チーム（TEST）を結成し、欠乏のリスクや症状に基づくスクリーニング、補充、再評価および継続的な支援を行っています。本研究により、こうしたチーム活動が微量元素測定の実施状況や診療内容に与える効果を検証し、微量元素欠乏の適切な診断・治療法の確立に寄与したいと考えています。

【研究内容】

・研究方法：横須賀市立うわまち病院・総合医療センターにおける単施設後ろ向き観察研究

2022 年 4 月 1 日（TEST 開始前後各 36 か月：2019 年 3 月 31 日-2025 年 3 月 31 日を想定）の期間に、当院で亜鉛・銅・セレンの測定が行われた方(ただし、正確な期間はカルテを調査しないとわからないため、開始時期を介入として最長 36 ヶ月を評価する)

・対象患者：上記期間に入院し TEST が評価・介入を行った方

研究：

①TEST 開始前後各 36 か月の院内における亜鉛・銅・セレンの月次測定割合を分割時系列解析により比較します。

②TEST が評価・介入した患者さんについて、背景、微量元素欠乏の有無、補充方法、血中濃度の推移、安全性および転帰を記述します。

・利用する情報・資料：血清亜鉛、血清銅、血清セレン、セルロプラスミン、血清鉄、アルブミン、CRP などの微量元素に関連する検査データ、性別、年齢、身長、体重、BMI、既往歴（透析、肝硬変、外科手術歴、消化管切除等）、入院疾患、入院科、内服薬、生活状況（施設入所中等）、栄養摂取方法（経口摂取、経腸栄養、中心静脈栄養など）、微量元素補充の内容（製剤・投与量・投与期間）、有害事象、入院日、外来受診日、採血日、在院日数、院内死亡、転帰、その他

(利用する情報は後ろ向きに取得できる情報のみを用い、研究のために新たに追加の検査や情報の取得を行うことはありません。)

【個人情報の取扱いと研究成果の公表】

得られた情報は個人が特定できないように加工したうえで解析し、対応表は院内で厳重に管理します。研究成果は国内外の学会での発表および査読付き学術雑誌への論文投稿により公表しますが、個人が特定される情報が公表されることは一切ありません。研究に用いた情報・資料は、規定に従って適切に保管・廃棄します。

【研究へのご協力を希望されない場合】

本研究への診療情報の利用を希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。その場合でも、診療上の不利益を受けることは一切ありません。なお、お申し出は 2026 年 12 月 31 日まで受け付けます。

問い合わせ先：研究責任者　日髙　佑紀（総合診療センター 総合支援部・特定看護師）

住所：〒239-8567　神奈川県横須賀市神明町 1 番地 8

電話： 0570-032630
受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）