

別紙第2号様式

医学系研究に関する情報の公開について

研究機関名*	独立行政法人労働者健康安全機構 大阪労災病院
研究課題名*	人工呼吸器管理を要する CCU 入室急性循環不全患者に対する早期経腸栄養効果の検討
所属科*	栄養管理部
研究責任者*	西條豪
研究実施期間	開始 西暦 2018年 4月 1日 ~ 終了 西暦 2018年 9月 30日 (予定)
対象疾患(予定症例数)	心原性急性循環不全により CCU へ入室し、48 時間以内に気管内挿管の上人工呼吸器管理を行った患者 104 例
研究対象となる治療・手術・検査の時期	自 西暦 2014年 1月 1日 ~ 至 西暦 2018年 5月 31日
研究概要*	重症患者に対する早期経腸栄養は、感染性合併症減少や在院日数短縮などの報告があるが、主に心原性循環不全患者を対象とする CCU での実践報告は少ないと考えられる。今回人工呼吸器管理を要する CCU 入室、心原性急性循環不全患者に対する早期経腸栄養効果および合併症発生状況について調査した。対象は 2014 年 1 月～2018 年 5 月までに、当院 CCU 入室後 48 時間以内に挿管・人工呼吸器管理を実施した、20 歳以上の心原性急性循環不全患者。これら患者のうち、挿管後 48 時間以内に経腸栄養を開始した早期群と、49 時間以降に開始した晚期群の、挿管後 10 日間のデータを用いて、二群間比較を実施した。主要評価項目は CCU 在室日数とし、副次評価項目は人工呼吸器装着期間、感染性合併症発生率および経腸栄養関連合併症とした。
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について*	本研究は既存データの編集であり、研究対象者の安全性に関しては問題のないものと思われる。個人情報の処理に関しては、データの連結可能匿名化を行い、対応表は別端末管理としセキュリティロックを行う。また、調査員に関してはデータの取り扱いに関して、十分配慮してもらうことにより情報の漏洩を予防することが可能であると思われる。  学術集会、論文等で研究成果を発表する場合も個人を特定できる情報を明らかにすることは行わない。
研究の問い合わせ先*	西條豪 所属：大阪労災病院 栄養管理部 職名：管理栄養士 TEL：072-252-3561