

# 患者様・ご家族様へ

研究に参加していただくにあたって

## 研究課題名

「栄養学的問題を有する入院患者に対する栄養管理および予後に関する調査」

あなたの担当の医療スタッフから本研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

## 1.この研究の目的と意義について

食事を中心とする栄養管理は生活習慣病だけでなく多くの疾患の経過に影響します。栄養管理を担当するのは管理栄養士ですが、全国的に人数が少ないこともあって各病棟には配属されていない病院がほとんどです。患者様の情報を他の医療スタッフから収集するため、栄養管理が不十分になることもありえます。しかしながら実際にはこのことに関する大規模なデータはこれまで報告がなく、実際の問題点が明らかになっていません。栄養管理に関心の深い医療スタッフの集まりである日本臨床栄養学会ではこの問題を取り上げて研究を行うことにしました。参加施設のご協力を得て栄養状態に問題のある入院患者様の経過を調査します。この病院は学会からの依頼を受けその研究に参加しています。

## 2.この研究の方法について

あなたの入院した病棟で、栄養状態に問題のある患者様に対する栄養管理状態とその患者様のおよそ6週間後、12週間後の状態について調査します。あなたが受ける診療内容、管理体制は通常のみで、あなたの身体で栄養状態に関するデータのみを集めます。

普段診療に用いている検査値などを研究に使うことがありますが、この研究のために検査が増えたり採血の回数や量が増えることはありません。

## 3.この研究の研究期間及び患者様の参加予定期間

研究全体の実施期間 平成29年10月1日～平成30年9月30日  
この施設の研究参加期間 平成29年〇月 日～平成 年 月 日

## 4.この研究に対象者として選ばれた理由

日本臨床栄養学会から依頼を受けた研究の当院における対象病棟に入院され、研究対象の除外基準に該当しませんでした。

## 5.この研究の参加される予定人数

この研究は多施設共同研究であり、〇〇病院では50名の参加を予定しています。研究全体では約500名の参加を予定しています。

## 6.予期される臨床上の利益および危険性または不便について

この研究ではすべて通常の体制で通常の診療が行われます。あなたがこの研究にご協力くださることで、とくに不利益を受ける可能性はありません。

## 7.この研究への参加は、患者様の自由意思によるものです

研究の参加協力は患者様の自由意思によるものであり、患者様またはその代諾者は研究への参加をいつでも拒否できます。また一度了承した後でもいつでも撤回することができます。研究への参加を拒否または撤回されることで、患者様が診療に当たり不利な扱いを受けること、受けるべき利益を失うことはありません。患者様の意思が明確でない場合、また意思を明確に伝達できない場合には、代諾者の方に承諾の有無について申し出ていただきます。

## 8.この研究の科学的・倫理的妥当性について

この研究はわが国の医療における栄養管理とその影響についてのデータを集めるために行われます。解析をして問題点が明らかになればそれに対して改善が期待されます。この研究は厚生労働省の提唱する臨床研究の指針にのっとっており、研究実施の主体である日本臨床栄養学会の倫理委員会でその倫理的妥当性が検討され、承認されています。

## 9.この研究に関する情報公開について

この研究の経過、結果は日本臨床栄養学会に報告されますが、その後、他の学会や学術誌に報告されます。

## 10.この研究をさらに詳しく知りたい場合には

担当の医師およびスタッフの説明よりも詳しいことをお知りになりたい場合には日本臨床栄養学会のホームページに研究内容が掲載されています。しかし専門家を対象とした記載であるため必ずしもわかりやすい記載内容ではないかもしれません。

## 11.個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この病院で調査した内容は日本臨床栄養学会で集計されますが、その際には〇〇病院の×番患者というように氏名などの個人情報がわからないように匿名化します。匿名化はこの病院内でおこない、研究担当者が研究期間内はその情報を漏えいしないよう保管します。研究が終了したときにこれらの情報を廃棄します。解析する日本臨床栄養学会の担当者もあるデータがだれのものかを特定することはできません。研究発表の際には「研究参加施設の患者〇名」といった形をとりますので、あなたがこの研究に参加したことはわかりません。

## 12.この研究の資金源および利益相反について

この研究に必要な費用は日本臨床栄養学会の予算からすべて賄われます。この病院のスタッフを含めて研究全体にかかわるスタッフもこの研究内容に係る利益相反及び個人の収益はありません。

## 13.この研究に関する相談等への対応について

この研究について相談したいことがあれば、担当スタッフにお声がけください。内容を日本臨床栄養学会に問い合わせることがありますので、その場合にはお答えまでに少し時間がかかります。

## 14.参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担について

この研究にご協力いただき患者様に対して研究にかかわる経済的な負担および謝礼はありませんし、医療費は通常の診療と同じです。

## 15.一般的な治療方法について

この病院では管理栄養士は普通（一週間に・一日に）（ 時間）くらい病棟で勤務しています。そして医師を含む他の医療スタッフとあなたの疾患に対する診療方針について

相談します。この体制はこの研究に伴い変更することはありません。

#### 16.研究終了後の対応について

研究期間が終了した場合にもあなたの疾患に対する診療方針にこの研究に伴う変更はありません。

#### 17.研究の実施に伴い、重要な知見が得られた際の対応について

この研究によりあなたご自身の健康、ご子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性はありません。

#### 18.参加者の健康に被害が生じた場合について

この研究によりあなたに健康被害が発生する可能性はありません。

#### 19.研究に伴い得られた試料・情報の利用について

この研究により得られた情報はこの研究結果が論文として発表された時点から5年間保存し、その時点で廃棄します。この間、別の視点でデータを解析し、別の論文として発表する可能性があります。またデータを追跡可能な方に限り1年後の状況を調査する可能性があります。その際は別の研究として新たに同意をいただく予定です。

#### 20.研究に関するモニタリング及び監査について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従えばこの研究に関するモニタリングおよび監査は必ずしも必要ありませんが、日本臨床栄養学会では研究が適切に実施されていることをモニタリングします。

#### 21.あなたの担当医師・スタッフ

##### 研究全体の責任者

東京医科大学 腎臓内科学分野 主任教授 菅野義彦

(一般社団法人日本臨床栄養学会 理事・病棟管理栄養士活動推進委員長)

説明者 氏名： \_\_\_\_\_ 印

説明年月日：平成\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日