

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

1.研究背景

栄養療法は、疾病治療の根幹であり、栄養障害を見出しその補正を行うことによって、患者の疾病治療効果の改善が期待される。しかし、近年のわが国の病棟における疾病治療成績は、薬物療法や手術療法の発達により著しく改善したが、入院中に食事摂取不良による体重減少、また病態増悪をもたらしている肥満については放置例もしばしばみられる。また、食事・栄養状態が低下したままで退院する例も多く、再入院、あるいは施設入所が必要な例も少なくない。

一般に現在の病棟栄養療法は、栄養状態の悪化に気づいた病棟医師あるいは看護師からの指示により、管理栄養士が病棟に出向き始まることが多い。しかし、本来は入院時に管理栄養士がすべての患者に栄養診断を行い、入院前の栄養状態や生活習慣等も調査し、必要に応じて早期から栄養介入することが望ましい。さらに退院後の食事療法の指導も入院中の食事をうい、十分な説明をすることにより、疾病予後の改善、また在宅での栄養管理不足による施設への入居が減少する可能性がある

しかしながらこうした現状を明確に提示するデータは存在せず、何らかの介入を企図してもその切り口がつかめない状態である。栄養状態に問題のある入院患者がどのような栄養管理を受け、その結果栄養状態がどのように変化しているか、病棟での管理栄養士の活動が実際にどのくらい意味を持つかに関する客観的データが必要とされている。

2. 研究目的

本研究の目的は各種疾患における栄養不良の患者が入院時にどのような栄養管理を受け、その結果栄養状態がどのように推移しているかに関するデータを収集することにある。これにより現在わが国における栄養管理の問題点を明らかにして改善の糸口とする。

3-1 対象と目標症例数

入院患者の中で、本試験の内容を十分に説明し、参加の同意が得られた患者を対象とする。

登録条件は、入院時に7日以上入院期間、登録後6週、12週の時点で受診または情報取得が予想される患者として、原疾患は問わず除外基準を下記に定める。目標症例数は1施設50例とする。

3-2 除外基準

- 1) 末期がん患者で退院が望めないと思われる症例
- 2) 妊娠が疑われる婦人および妊婦・授乳婦
- 3) 18歳未満
- 4) その他本試験を行うのに参加施設担当者が不適合と判断した症例

4. 研究実施方法と実施期間

登録患者に対して調査票に記載された項目について入院時（登録時）、6週後、12週後に情報を収集する。研究期間は全体として2017年10月1日—2018年9月30日とするが、各施設における期間内の調整を可とする。

5.同意取得

参加施設における試験責任者または試験分担者は付一1の説明書、同意書を原案として各施設で同意文書を作成して使用する。試験責任者または試験分担者は、「被験者への説明」の後、被験者の自由意思に基づく同意を「同意文書」への自筆署名で得る。本人が署名する能力がない場合は、代理人にも同様の承認を得る。

6 調査登録法

患者および施設指標の調査登録はUMIN-INDICE(大学病院医療情報ネットワークインターネット医学研究データセンターを用いて本研究データ登録用ホームページに記載する。連結可能匿名化により患者の個人情報登録しない。登録番号(例:千葉大学大学院医学研究院 細胞治療内科学講座であれば「CS001」)と被験者の連結は施設の試験責任者のみが可能で、施錠できる部屋のキャビネットなどに保管する。施設に関する調査は当該施設の研究実施期間より任意の連続6か月間を選択し、下記項目について調査する。

7-1評価項目（患者-調査票参照）

身体状況

体重、行動能力、食欲、歩数、血圧

栄養ルート

食形態・ルート

摂取エネルギー量

摂取蛋白量

体組成（体脂肪・除脂肪体重）

生化学検査（通常の診療で測定するもののみ）

ヘモグロビン、ChE, ALB, 総コレステロール、CRP, クレアチニン、HbA1c

処方薬剤数

退院先

再入院

患者との面談時間（面談できない場合は病室の滞在時間とする）

7-2 評価項目（施設）

NST回診症例数/月

病棟患者栄養指導回数/月

特別食加算率/月

対象病棟における管理栄養士病室訪問回数/週

管理栄養士病棟在席時間/週

対象病棟における禁食回数/週

医療スタッフに対するストレステスト

研究参加前に行って頂くこと

- 病棟での研究参加承認
- 病院での倫理審査
 - 倫理委員会がない施設では本学会の承認をもって施設承認とする
 - ただし病院に研究参加に関する承認をとる
 - 倫理委員会がある施設では本学会の申請書類を使ってください
- UMIN登録
 - 入力担当を決めて個人用UMIN IDを取得してください
 - <http://www.umin.ac.jp/id/uminid/touroku00.htm>

インターネット医学研究データセンター(INDICE)への症例登録

症例登録用URL：

- https://c.umin.ac.jp/idctest/index?proj_id=P00245&ctl=user

※ご登録には、UMINシステムの個人用のIDとPWが必要となります。

新たにIDをご申請される際には、下記より個人用UMIN IDをご取得頂けますようお願い申し上げます。

<http://www.umin.ac.jp/id/uminid/touroku00.htm>

※INDICEへの症例登録のための利用者登録PWの発行手続きは事務局にて行います。
事務局(E-mail: info@jscn.gr.jp Tel:03-5840-6131)までご連絡下さい。

登録作業の流れ

以下の手順は、新規参加研究者の状態によって、下記の6つの場合がありますので、該当の作業手順を実施してください。(INDICEのIDは、UMIN IDと共通です)

施設登録	一般用UMIN IDとパスワード	INDICE専用スワード		作業手順
登録なし	持っていない	持っていない	➡	A → B → C → D
	持っている	持っていない	➡	A → C → D
		持っている	➡	A → C
登録あり	持っていない	持っていない	➡	B → C → D
	持っている	持っていない	➡	C → D
		持っている	➡	C

作業手順

(次ページより詳細を説明)

A:施設の登録作業 B:一般のUMIN IDの登録申請法
 C:貴プロジェクトへの新規参加研究者の登録作業
 D:新規参加研究者への承認書の発行

作業手順 **B**

UMIN IDの登録

新規参加研究者様が

UMIN IDをお持ちでない場合、まずは**ご本人様より**新規利用申請の手続きを行っていただき、UMIN IDを取得してもらいます。

◆ UMIN ID・パスワードのご案内

<http://www.umin.ac.jp/id>



[UMIN IDを新規に取得したい]をクリック

※取得していただくUMIN IDは個人用になります。

UMIN ID・パスワードのご案内

トップページ ? お問い合わせ UMIN IDの取得

UMIN IDについて

- UMIN IDを新規に取得したい
- 申請中の「新規登録申請」の進捗状況確認・申請書の再印刷
- UMIN IDの文字列を変更したい
- UMIN IDの登録情報を変更したい
- 申請中の「所属変更申請」の申請書の再印刷
- UMIN IDを複数持っているため、1つにしたい
- UMIN IDを削除したい
- UMIN ID登録の有無が不明
- UMIN ID・パスワードに関するFAQ