

2022年2月1日～2025年6月30日の間に

札幌医科大学附属病院集中治療室において集中治療を受けられた方

およびそのご家族の方へ

—「日本人重症患者における安静時エネルギー消費量推定予測式の精度評価」へご協力のお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学講座 准教授 巽 博臣

研究分担者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学講座 診療医 鈴木 信太郎

研究協力者 札幌医科大学 医学部 集中治療医学講座 研究員 春名 純平

研究協力者 札幌医科大学附属病院 リハビリテーション部 理学療法士 山埜 光太郎

研究協力者 札幌医科大学附属病院 栄養管理センター 管理栄養士 石原 悦菜

1. 研究の概要

1) 研究の目的

重症疾患により集中治療室(ICU)に入院した患者さんは、自力で十分な栄養を摂ることが難しく、経腸栄養(チューブ)や静脈栄養(点滴)による栄養補給が必要になります。その際に重要なのが、「その人にとってどれくらいのエネルギーが必要か」を正しく見積もることです。必要以上に栄養を与えると代謝に負担がかかり、逆に不足すると回復に悪影響を及ぼす可能性があります。

このような患者さんのエネルギー消費量を正確に知るためには、「間接熱量測定(IC)」という方法が有効ですが、特殊な機器でありすべての患者さんに行うことは難しいのが現状です。そのため、実際には体格や年齢などからエネルギー量を推定する「予測式」がよく使われています。

本研究では、日本人の重症患者さんを対象に、各種予測式によるエネルギー推定値が実際の間接熱量測定値とどの程度一致しているかを比較し、予測式の精度や信頼性を検証することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究によって、日本人の重症患者さんに対して、どの予測式が実際のエネルギー消費量により近いかが明らかになれば、間接熱量計が使えない場合でも、より適切なエネルギー量を見積もることができるようになります。これは、全国の多くの医療機関で、安全かつ効果的な栄養管理を行うための助けになると考えられます。当院では以前から間接熱量計を導入し、重症患者さんの栄養管理に活用してきた実績があります。蓄積された測定データや診療情報を用いることで、信頼性の高い評価が可能です。本研究の成果により、予測式を使った栄養管理の精度が高まり、患者さんの回復の一助となり、医療の質の向上にも貢献できると期待されています。また、この成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、全国の同様の状況にある重症患者さんの栄養管理の質向上に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究では、以下の条件を満たす成人の患者さんを対象とします。

・2022年2月1日から2025年6月30日までの間に、札幌医科大学附属病院の集中治療室(ICU)に入室された方

- ・ICU 入室後 3～5 日目までに、人工呼吸器を使用した状態で間接熱量測定を受けた方
- ・診療録から、栄養管理や診療内容に関する必要な情報が確認できる方
- ・18 歳以上の方(男女問わず)

2) 研究期間

病院長承認後～2026 年 12 月 31 日

3) 予定症例数

50 人を予定しています。

4) 研究方法

対象期間中に ICU へ入室された患者さんの、診療の過程で得られた情報を、電子カルテ等から匿名化したうえで収集・解析します。新たな検査や処置を行うことはありません。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 患者基本情報:性別、年齢、身長、体重、BMI、IBW、BSA
- ・ 血液検査:アルブミン(Alb)、CRP、ヘモグロビン(Hb)、乳酸(Lac)
- ・ ICU 入室理由:主病名、手術／非手術の区分、入室・退室日
- ・ 重症度スコア:APACHE II、SOFA、mNUTRIC
- ・ 栄養管理:投与経路(経腸／静脈)、エネルギー量、使用製剤
- ・ 臨床転帰:ICU 在室日数、入院日数、28 日・90 日・退院時の生死
- ・ 併存疾患数
- ・ 人工呼吸器設定:モード、FiO₂、PEEP、VT、MV、RR
- ・ 意識状態:GCS、RASS、鎮静薬使用状況
- ・ 循環動態:心拍数(HR)、血圧(SBP、DBP、MAP)、昇圧薬使用状況
- ・

6) 情報の利用開始予定日

2025 年 10 月 1 日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から 5 年が経過した日までの間、札幌医科大学集中治療部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切使用しません。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

なお、費用の負担は生じません。

あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2025 年 9 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学医学部 集中治療医学講座

担当:准教授 巽 博臣

連絡先

電話:011-611-2111 内線 37280(平日:8 時 30 分～17 時 30 分)

011-611-2111 内線 37260(夜間、休日)