

## 臨床研究へのご協力のお願い

大阪南医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「研究対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 周術期栄養管理実施加算に関する検討

[研究責任者] 栄養管理室 主任栄養士 兼定 祐里

[研究の背景]

令和 4 年度診療報酬改定において、「周術期栄養管理実施加算 270 点（1 手術に 1 回）」が新設されました。手術部位を問わず、術後はもとより術前からの栄養不良の存在は術後感染性合併症の増加、在院日数の延長、予後の悪化等に繋がることが近年報告されています。術中及び術食後は手術侵襲に伴う体内環境の変化から異化作用が同化作用より優位になり、この期間に栄養状態が悪化する可能性が高く、術前より栄養障害者の存在をスクリーニングし早期介入を行うことが重要とされています。「全身麻酔を実施した患者」が算定対象となっており、整形外科等を含め、比較的元気な患者であっても手術による一時的な落ち込みからの早期の回復を目指すため、算定の対象となっています。

[研究の目的]

当センターでは、手術による一時的な落ち込みからの早期の回復を目指すため、手術入院する患者全例において栄養スクリーニングを実施し、中等度、高度栄養不良患者に対して術前より介入を行う取り組みを実施し、入院中の栄養指導と必要に応じて食事調整を開始しました。栄養士の介入による臨床的効果、経済効果等について評価していきます。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

①当院で手術を受けられた方

●研究期間：機関長許可日から 2023 年 3 月 31 日まで

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

カルテ等の情報：

年齢・身長・体重・性別・主病名・手術内容・既往歴・血液検査などの検査結果・栄養評価の結果及び内容・入院中の投薬・輸液内容、病院食の提供内容、摂取状況・栄養指導受講の有無 等

●試料や情報の管理

情報は、当院のみで利用します。研究代表者が適切に保管・管理します。

#### [研究組織]

この研究は、当院のみで実施されます。

#### [個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

#### [研究の資金源、利益相反について]

この研究は研究費を取得せずに実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反\*については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究員の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

\*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

#### [研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。患者様においては、得られた情報の研究への利用をいつでも停止することができます。患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（カルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

#### [問い合わせ先]

国立病院機構大阪南医療センター

栄養管理室 兼定 祐里

電話 0721-53-5761 FAX 0721-53-8904