

患者さんとそのご家族の方へ

入院中の栄養管理を調べる研究への参加のお願い

当院では65歳以上の入院患者さんを対象に、入院中の栄養管理と患者さんの体調などを調査する研究をしています。この文書は患者さん、または、患者さんのご家族に研究の調査内容を説明して、参加をお願いするためのものです。この研究への参加は患者さん、または、患者さんのご家族の自由意思で決めていただきます。

この研究に参加いただいた場合、患者さん、または、ご家族に簡単なアンケートを2回、お願いさせていただきますが、それ以外に負担はありません。また、この研究に参加した場合でも、参加しなかった場合でも、治療方針や治療内容、医療スタッフの対応が変わることはありませんのでご安心ください。

この研究への参加に同意いただいた後でも、同意を撤回することができます。分からないことや不安がありましたら、文末記載の担当者にご相談下さい。

1. 研究の名称

急性期病院に入院した高齢患者の栄養管理と臨床転帰：多施設共同前向きレジストリ研究

2. 研究の承認と許可

この研究は愛知医科大学医学部倫理委員会の承認と当院の病院長（南 浩昭）の許可を得て実施しています。

3. 研究の目的と意義

この研究の目的は、入院中の栄養管理の実態を調査すること、栄養管理や栄養状態が患者さんの体調などに及ぼす影響を調べることです。この研究結果は、今後の入院患者さんの栄養管理の改善につながる可能性があります。

4. 調査項目

以下の情報をカルテとアンケートから調査します。

- (1) 患者さんの年齢、性別、身長、体重、疾患名、栄養状態
- (2) 入院中の栄養管理、リハビリテーション、処置、治療
- (3) 入院中から退院後に発生したご病気やお体の状態

5. アンケートと謝礼

入院中に1回、入院から90日目に1回、患者さんの体調などを調べるアンケートをします。アンケートの回答にかかる時間は5～15分程度です。90日目のアンケートに回答いただいた場合、3,000円分のQuoカードを差し上げています。Quoカードは全国のさまざまなお店で利用できるプリペイドカード（商品券）です。コンビニや書店、ドラッグストア、飲食店などで利用できます。

アンケートの内容は以下の通りです。

- (1) 入院時のアンケート：生活の質（身の回りの管理、ふだんの活動、痛み、気分など）
- (2) 90日目のアンケート：生活の質、日常生活動作（歩行、お着替え、ベッドへの移動など）、食事状況

6. 情報の収集方法

調査した結果は個人を特定できないよう加工したうえで、研究支援第三者機関であるメビックス株式会社の電子入力システムで収集されます。

7. 情報の提供先

調査した結果は個人を特定できないよう加工したうえで、下表の施設・機関に提供されます。情報管理はメビックス株式会社に委託しています。

施設・機関名	所属/責任者名
学校法人愛知医科大学（代表機関）	栄養治療支援センター 前田 圭介
NTT 東日本関東病院	栄養部 上島 順子
社会医療法人近森会 近森病院	臨床栄養部 宮島 功
独立行政法人 労働者健康安全機構 大阪労災病院	栄養管理部 西條 豪
国家公務員共済組合連合会 呉共済病院	栄養指導科 沖野 優佳
久留米大学	医学部医療検査学科/バイオ統計センター

	室谷 健太
株式会社大塚製薬工場	研究開発センター メディカルアフェアーズ部 鴨下 悟

8. 情報公開の方法

この研究の内容と進捗は大学病院医療情報ネットワークに登録されています（UMIN ID：UMIN000058562）。もし、この研究の内容を詳しくお知りになりたいときは担当者にご連絡ください。

9. 個人情報などの取扱い

調査した結果は個人を特定できないよう研究固有のコード（仮名加工情報）に加工したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーにかかわる情報は、研究結果が学会や論文で報告される場合でも公表されることはありません。

10. 記録の保管と廃棄の方法

研究に使用した記録用紙などは、当院の研究責任者が施錠可能なキャビネットまたは施錠可能な部屋に設置されたパソコン内に保管します。保管期間はこの研究が終了もしくは中止した日から5年間です。保管期間が終了した記録やデータは、個人情報や機密情報に配慮して廃棄します。

11. 情報の二次利用

この研究で得られた情報は他の研究で使うことがあるかもしれません。新たに研究を行うときには、新しい計画を作成して、その内容が適切かどうかを倫理審査委員会の承認を得てから実施します。その際、患者さん、または、患者さんのご家族から、あらためて同意をいただくことはありません。また、この場合も患者さんのプライバシーにかかわる情報が研究に使用されたり、公表されることはありません。

12. 研究の資金と利益相反

この研究は産学共同研究の手続きを経て株式会社大塚製薬工場（製薬会社）と共同で実施し、研究資金は製薬会社から提供されます。製薬会社はこの研究の計画の作成、電子入力システム構築、研究会議の開催、研究結果の取りまとめ、結果の発表を支援します。製薬会社はこの研究を実施する施設の選定、研究対象患者さんの選定、研究で得られた情報の管理や解析にかかわることはあ

りません。各研究機関の責任者は製薬会社からの収益などの状況を代表機関の管理者に報告し、愛知医科大学利益相反委員会によって審査されています。

13. 研究期間

実施期間：研究実施承認日～2029年12月31日

情報収集：研究実施承認日～2027年12月

結果公表：2029年12月

14. ご相談の対応

この研究について質問や不安がありましたら、いつでも下記担当者にご相談下さい。研究参加の同意を撤回されるときも、下記担当者にご連絡下さい。

【研究に関する担当者】

所属：社会医療法人榮昌会 吉田病院 栄養管理室

施設住所：兵庫県神戸市兵庫区大開通9丁目2-6

担当者名：垣谷 知佐

電話番号：078-576-2773

メールアドレス（任意）：yoshida-rd@yoshida-hp.or.jp

研究代表者
愛知医科大学 前田 圭介 殿

同意書

【研究名】

急性期病院に入院した高齢患者の栄養管理と臨床転帰：多施設共同前向きレジストリ研究

説明を受けて内容を理解いたしましたので、この研究への参加、データの利用目的と取扱いに同意します。

＜患者さん本人が同意する場合＞

同意日：西暦 年 月 日

患者さんの氏名： _____（自署）

＜ご家族が同意する場合＞

同意日：西暦 年 月 日

ご家族の氏名： _____（自署）

続柄： _____

患者さんと同居している3親等までの親族

患者さんの生活をサポートしている3親等までの親族

患者さんの氏名： _____

＜研究担当者＞

上記患者さん、または、患者さんのご家族に、この研究について説明しました。

同意日：西暦 年 月 日

担当者の氏名： _____（自署）

※（原本）は施設で保管、（写）を患者さん、または、患者さんのご家族に渡す。

研究代表者
愛知医科大学 前田 圭介 殿

同意撤回書

【研究名】

急性期病院に入院した高齢患者の栄養管理と臨床転帰：多施設共同前向きレジ
ストリ研究

この研究への参加、データの利用目的と取扱いに同意していましたが、同意を撤回します。

＜患者さん本人が同意撤回する場合＞

同意日：西暦 年 月 日

患者さんの氏名： _____（自署）

＜ご家族が同意撤回する場合＞

同意日：西暦 年 月 日

ご家族の氏名： _____（自署）

続柄： _____

患者さんと同居している3親等までの親族

患者さんの生活をサポートしている3親等までの親族

患者さんの氏名： _____

＜研究担当者＞

上記患者さん、または、患者さんのご家族が同意撤回したことを確認しました。

同意日：西暦 年 月 日

担当者の氏名： _____（自署）

※（原本）は施設で保管、（写）を患者さん、または、患者さんのご家族に渡す。