

終末期がん患者における脂肪乳剤投与の血液凝固に及ぼす影響

藤田医科大学医学研究倫理審査委員会受付番号：

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会では審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

当院において 2018 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日の期間に緩和ケア科に入院した方

2．研究目的・方法・研究期間

がん患者、特に終末期がん患者は、そのほとんどが栄養障害を有しており、症状や Quality of life（生活の質）の改善や、時に人間（ヒト）としての生命の延長を得るためには適切な栄養管理が必要となります。近年のわが国における栄養サポートチーム（NST）の発展・普及に伴って、これまでタブー視されてきた終末期を含むがん患者に対する栄養管理が大きく体系づけられるようになってきました。終末期がん患者は経口で必要な栄養の補給が難しいことがあり静脈栄養を併用することは珍しくありません。静脈栄養を行う際には糖やタンパク質の投与だけでなく、効率よくエネルギーを得ることができ、必須脂肪酸の補給のためにも脂肪の投与も必要となります。一方、がん患者では血液凝固能が亢進し血栓が形成しやすくなりますが、脂肪乳剤には肝機能低下、感染症、血栓症などの禁忌があり、血液凝固が亢進するような病態でも脂肪乳剤の投与が安全であるか検討することは終末期における栄養管理のためにも重要と考え本研究を行います。

3．研究に用いる試料・情報の種類

基本情報：年齢、性別、身長、体重、body mass index（BMI）、プロトロンビン時間（PT）、活性化部分トロンボプラスチン時間（APTT）

薬剤情報：脂肪乳剤投与の有無、抗凝固薬投与の有無

4．外部への試料・情報の提供

なし

5．研究に係る費用について

本研究は過去のカルテデータを参照し調査する研究であるため、外部の研究資金は利用しません。なお、念のために本研究については、藤田医科大学利益相反委員会へ申請を行い、適切な利益相反マネジメントを受けています。

本研究に参加することで、通常の診療と比べ、患者さんの経済的負担が増えることはありません。また、本研究に参加されることに対する謝礼はありません。

6．研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学七栗記念病院 医療技術部 薬剤課：蟹江 孝樹（かにえ たかき）

本学の研究分担者：

藤田医科大学医学部 外科・緩和医療学講座 教授：臼井 正信（うすい まさのぶ）

藤田医科大学七栗記念病院 医療技術部 薬剤課 課長：二村 昭彦（ふたむら あきひこ）

7．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関する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。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会または研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学七栗記念病院 医療技術部 薬剤課：蟹江 孝樹（かにえ たかき）

三重県津市大鳥町 424-1

TEL：059-252-1555 FAX：059-252-1383

E-mail：takaki.kanie@fujita-hu.ac.jp