

作成日：西暦 2024 年 10 月 29 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：当院における過去 10 年間の重度の摂食障害の入院・治療の報告：後方視的コホート研究

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

1．研究の対象

2014 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に摂食障害、神神経性食欲異常、神経性食思不振症のいずれかの病名で当院の ICU または GICU に入室された Body Mass Index (ボディマス指数, BMI) 15 以下の患者さん

2．研究目的・方法・研究期間

摂食障害とは、食事摂取や体重についての考え方や行動に異常をきたす病気のことを指します。摂食障害では体重が減少し、栄養不足となるためと様々の異常が生じます。治療は十分量の栄養を投与することですが、体重が非常に少ない患者では、カリウム、リン、マグネシウムなどの電解質のバランスが崩れ、肝障害他の重篤な状態になるリスクがあります。当院ではこのような病態の患者さんは、ICU や GICU に入室していただき、血圧や脈拍数等のバイタルサインと肝機能や血液中の電解質成分を頻回にモニタリングし、厳密な管理下で治療を行います。しかし体重が非常に少ない患者さんの栄養投与方法については、従来までに十分な研究が行われておらず、標準的な治療指針は確立していません。

今回藤田医科大学病院救急総合内科では、当科で入院し、ICU または GICU で治療を受けられた方を対象に、診療記録に記載された情報をもとに観察研究を行います。身長および体重、日常診療で行われた問診、検査結果、投与カロリー量、入院期間、入院中の感染症などの合併症、実施された治療、治療に使用された薬剤などを調査します。実際に投与されたカロリー量に加え、入院時の合併症、使用された薬剤などを同時に検討することで、安全な栄養投与方法、投与されたカロリーや電解質の補充が有効であったか、さらには感染症などの合併症の頻度を検討することが目的です。

この研究は、企業等からの資金提供は受けていません。また、この研究に関連する企業と

研究者等との間に、開示すべき利益相反はありません。

この研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で承認された日から 2026 年 3 月 31 日まで実施されます。

3 . 研究に用いる試料・情報の種類

情報： 電子カルテ上の診療情報（入院日と退院日、入院日数、年齢、性別、身長、体重、BMI、入院時病名、ICU 入室日数、死亡、入室時の年齢、性別、入院日、入室期間、病名、既往歴、意識レベル（GCS）、体温、呼吸数、血圧、平均動脈圧、脈拍数、SpO₂、血液検査データ、画像検査データ、使用薬剤、輸液製剤、入室中の合併症、転帰）

試料：なし

管理責任者：藤田医科大学 医学部 救急医学・総合内科学 教授 寺澤晃彦

個人情報の取り扱い：匿名化（対象となる個人が特定できないような方法）を使用して情報を扱います。

4 . 外部への試料・情報の提供

なし

5 . 研究組織

研究責任者

藤田医科大学 医学部 救急医学・総合内科学講座 教授 寺澤晃彦

主任研究者

藤田医科大学 医学部 救急医学・総合内科学講座 神田吉統

6 . 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医学部・内科学

担当者：神田 吉統

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2000

e-mail: kanda-m@fujita-hu.ac.jp