

様式第 11 - 2号（第 18 条関係）

現在、栄養管理部では、当館で保管している診療後の診療情報等を使って、下記の研究課題を実施しています。

この研究課題で利用する残余検体・診療情報等の利用について、研究対象者の方の同意が得られていませんが、倫理審査委員会によって「社会的に重要性が高い研究である」等の特段の理由が認められ、実施についての承認が得られています。この研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。なお、この研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供してほしくない」と思われた場合にも下欄の研究内容の問い合わせ担当者までその旨をご連絡ください。

【研究課題名】急性期脳卒中患者における栄養状態と ADL 改善度及び感染症発症に関する探索的研究
【研究対象者】 2015 年 4 月～2019 年 3 月までの間に、脳卒中と診断され、治療を受けられた方。
【利用している残余検体・診療情報等の項目】 〔残余検体〕なし 〔診療情報等〕 患者背景：年齢、性別、既往歴、脳卒中歴、入院前住居、身長、体重、 体組成（SMI: Skeletal Muscle Index、細胞外水分量と体水分量の比） 血液検査：アルブミン、ヘモグロビン、総コレステロール、総リンパ球数、C 反応性たんぱく等 重症度：NIHSS(National Institutes of Health Stroke Scale)、mRS(modified Rankin Scale) リハビリ評価項目：FIM(Function Independence Measure)、BI(Barthel Index)、 日常生活機能評価、摂食嚥下障害の有無等 その他：病巣部位、治療法、感染症（肺炎、尿路感染症）発症の有無、摂取栄養量等、 絶食期間、入院日数等
【利用の目的】（遺伝子解析研究（有・ <input checked="" type="radio"/> 無）） 脳卒中と診断され、治療を受けられた方の栄養状態と ADL 改善度及び感染症発症との関連を探索することを目的としています。
【主な共同研究機関及び研究責任者】（営利企業との共同：有・ <input checked="" type="radio"/> 無） 研究責任者 栄養管理部 牛島圭太
【利用期間】 倫理審査委員会申請登録後から 2023 年 3 月 31 日まで（予定）

【この研究での診療情報等の取扱い】
倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

【佐賀県医療センター好生館 研究責任者及び研究内容の問い合わせ担当者】

研究責任者：牛島圭太

研究内容の問い合わせ担当者：

電話：0952-24-2171（代表）（内線：1650）（対応可能時間：平日 9 時～16 時）

Fax：0952-29-9390（代表）

Eメール：ushijima-keita@koseikan.jp