

医学系研究に関する情報公開および研究協力をお願い

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	食事摂取不良の高齢心不全入院患者における管理栄養士介入の有無と退院時の必要エネルギー充足率の関連を検討
研究責任者	聖隷浜松病院 栄養課 清水幹生
研究実施体制	聖隷浜松病院 栄養課 鈴村里佳 リハビリテーション部 岡野 圭祐 循環器科 齋藤 秀輝
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日
対象者	期間中に急性心不全の診断で当院に入院した 65 歳以上の患者のうち、入院時の栄養スクリーニング（GLIM 基準に準拠）において、食事開始後 72 時間の必要栄養量に対する経口摂取（主食、副食の平均）の充足率が 75%未満であった症例を対象とします。
研究の意義・目的	心不全患者において、低栄養および食事摂取不良は予後不良と関連することが報告されており、入院中の栄養管理は重要です。日本の高齢心不全入院患者を対象とした FRAGILE-HF コホートでは、GLIM 基準による低栄養が 42.4%認められ、1 年死亡と独立して関連していました。一方、栄養介入の有効性についても、低栄養を伴う心不全入院患者を対象とした PICNIC 試験では、6 か月間の個別栄養介入により全死亡または心不全再入院が有意に減少しました。65 歳以上の低栄養入院患者を対象とした NOURISH 試験では、主要評価項目である死亡または再入院に有意差は認められなかったものの、90 日死亡率は高たんぱく質サプリメント群で低下しました。また、EFFORT 試験の心不全サブ解析では、管理栄養士による個別的な栄養サポートが 30 日死亡率の低下と関連していました。 当院では入院時に全患者へ栄養スクリーニングを行い、その後、低栄養リスクありと判定された患者を対象に GLIM 基準にて栄養評価を実施しています。その GLIM 基準の結果と入院診療計画書の特別な栄養管理の必要性に関する指示の有無を総合的に評価し、栄養評価の間隔（1 週間・2 週間・1 か月）を設定しています。高リスクと判定された患者には、1 週間以内に患者ごとの必要栄養量に対して経口摂取量が充足しているか再評価を行っています。 本研究の目的は、入院後 72 時間の食事摂取低下（75%未満）が見られた高齢の入院心不全患者において、入院中の管理栄養士による食事内容の変更が行われたか否かと、退院時の必要エネルギー量の充足率との関連を、診療記録を用いて後ろ向きに観察し、分析、今後の栄養評価における介入に関して検討を行うことです。なお、入院後 7 日以内に死亡・転院・退院した症例は、介入機会が確保されないことによるバイアスを避けるため、解析対象から除外します。

研究の方法	本研究では、対象期間中に心不全を主病名として当院に入院した 65 歳以上の患者のカルテより、年齢、性別、原疾患、LVEF、BNP、eGFR、血清アルブミン、CRP、BMI、意識レベル（JCS）、在院日数、入院時栄養スクリーニングの結果、GLIM 基準の判定等の背景因子を抽出します。 要因（曝露）は、入院中における管理栄養士の栄養介入の有無とし、管理栄養士の介入記録のある症例を介入群、ない症例を非介入群と定義します。 主要アウトカムは退院時における推定栄養必要量に対するエネルギーの充足率とし、入院時に設定した必要栄養量と経過表に記載された各食の摂取率（主食・副食）に基づき算出します。充足率は、経過表に記載された各食の主食・副食の摂取率と給食管理システムの献立栄養価から実摂取エネルギー量を算出し、入院時の栄養管理計画書にて設定した推定必要エネルギー量で除して求めます。副次アウトカムとして、在院日数を調査します。 統計解析は EZR を用い、まず全対象者の記述統計を算出します。記述統計には、背景因子に加えて、初回対面評価が行われた入院後日数の分布、対面評価において実施された介入内容の内訳（食形態の変更、補助食品の追加、嗜好対応、変更なし等）を含めます。主要解析として、必要栄養量の充足率の変化量を目的変数、対面評価の有無を説明変数とし、年齢、性別、BNP、eGFR、およびベースライン（入院後 3 日間）の必要栄養量に対する平均充足率を調整因子とした多変量回帰分析を行います。BNP は分布の偏りを考慮し、対数変換して投入します。共変量の欠損値は完全症例解析により対応します。欠損率が 10%を超える変数が生じた場合は、感度分析として完全症例解析による解析を追加します。なお、本研究は既存の診療記録を用いた観察研究です。
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報とは削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隷浜松病院 栄養課 （氏名）清水幹生 TEL：053-474-2222（代表） 9：00～17：00 平日