

研究に関する説明文書

すでに熊本赤十字病院で入院中に鍼灸施術を受けられた方を対象に「鍼灸施術と食事摂取量」の関係性を明らかにすることを目的とした研究を行います。以下の各項目についてご確認をお願い致します。

1. 研究の名称

「食事摂取量の低下に対する鍼治療」

2. 研究組織

研究責任者：熊本赤十字病院 総合内科 はり師 三谷直哉

研究分担者：熊本赤十字病院 総合内科 部長 加島雅之

3. 目的

入院患者の栄養状態は予後に影響を及ぼすことが知られています。鍼治療は進行がんの食欲不振に対して有効であることが報告されていますが、入院患者の食事摂取量の低下に対する鍼治療の有効性を検討した報告はありません。そこで、食事摂取量の低下に対して鍼治療を行った患者全体の食事摂取量が改善したか確認をします。

4. 対象患者

(西暦) 2020年2月1日～2023年1月31日の期間で、食事摂取量の低下に対して鍼治療をした患者のうち、治療前7日間の食事摂取量の平均が50%未満の方を対象とします。

5. 研究期間

(西暦) 2023年3月1日～(西暦) 2024年12月31日

6. 方法

電子カルテから、上記の対象に当てはまる患者を研究対象者として登録し、鍼治療開始前後7日間までの下記の診療情報を診療録より取得します。これらはすべて日常診療で実施された項目です。

① 臨床所見 (性別、年齢、病歴、基礎疾患、原因病態、リフィーディング症候群の有無※)

※リフィーディング症候群：食事が入ることで、高血糖になり状態が悪化すること。

② 食事摂取量 (朝・昼・夕3食の主食と副食の割合)

③ 血液所見 (PALB・TLC・PNI・HGB・CRP)

④ 鍼治療内容 (使用経穴)

取得したデータもとに連結可能匿名化 (研究用IDを作成) して表を作成し、分析により鍼治療前後7日間の食事摂取量の増加率および、血液所見の変化を調べます。なお、得られた診療情報は研究者のみで共有し、万が一漏出した場合にも匿名化により個人が特定されることはありません。

7. 試料・情報の管理について

研究データは研究責任者の USB にパスワードをかけて保存し、施設内の施錠ができるロッカーに保管し、データファイルのパスワードは研究組織 2 名で共有します。インターネットに繋がらない PC を使用してデータ分析を行い、データは論文発表後もデータの再利用に備え 5 年間管理します。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行います。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄します。

8. 研究に関する問い合わせ

ご不明な点がございましたら下記連絡先まで問い合わせください。

当該研究への協力を拒否される場合には、2023 年 5 月 31 日までに「研究協力の撤回文書」にご署名のうえ返信用封筒にてご返送ください。なお、当該研究を拒否した場合でも診療上不利益が生じることはありません。

研究連絡先

熊本赤十字病院 総合内科 三谷 直哉

住所：熊本市東区長嶺南二丁目 1 番 1 号

電話：096-384-2111（代表）