

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院栄養部及び血液内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間：2021年4月1日～2022年3月31日の間に、急性骨髄性白血病及び骨髄異形成症候群のために虎の門病院血液内科に入院し、当院にて初回の臍帯血移植を行った方

【研究課題名】

臍帯血移植前の栄養状態評価におけるNRS2002の有用性の検討

【研究の目的・背景】

《目的》

当院で臍帯血移植を行った患者の治療経過・栄養状態について解析することによって、その実態を明らかにし、移植成績向上を目指します。そのため、臍帯血移植日2週間前の食事摂取量を確認し、同種移植患者も含めた急性期における栄養評価ツールであるNRS(Nutrition Risk Screening)2002をスコア化し、スコア別の移植成績を確認することでこのNRS2002の有用性を検討します。

《研究に至る背景》

同種造血幹細胞移植は難治性の骨髄系腫瘍に対して根治を得られる唯一の手段ですが、高い非再発死亡率が問題です。移植前の栄養不良が移植成績に負の影響を与える可能性が報告されており、現在当院では全例で管理栄養士による栄養指導を行っています。しかし、移植前の栄養状態の評価方法は定まっていません。

【研究期間】

2023年11月30日～2025年3月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院栄養部において研究終了後5年間保管いた

します。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：移植日 2 週間前・移植日・生着日・退院時の喫食状況、静脈栄養のエネルギー量・たんぱく質量、体重、血清アルブミン、CRP 値、移植前の生体電気インピーダンス法による骨格筋量・体脂肪量・細胞外水分比、前処置の方法、移植時年齢、性別、身長、疾患名、移植時病期、移植前治療の有無・内容、cytogenetic risk としての染色体異常、移植時 performance status (PS)、hematopoietic cell transplant comorbidity index (HCT-CI)、臍帯血細胞数、HLA 適合度、GVHD 予防方法、移植後の生着の有無と生着日、移植後 100 日以内の早期の治療関連毒性、急性 GVHD の合併の有無及び重症度、再発の有無と再発するまでの期間、生存期間、死亡原因、在院日数

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：栄養部 土井 悦子

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024 年 2 月 29 日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 栄養部 大山 博子

電話 03-3588-1111(代表)