単施設研究用
（2018.8 改訂）

作成日：西暦 2025 年 8 月 26 日　第 3 版

～下記の研究を行います～

『重症患者における生体情報モニターと一体型の間接熱量計を用いた代謝および栄養管理に関する観察研究』

【研究責任者】救命救急センター　小島将裕

【研究の目的】疾病やケガなどを患った際に回復する過程で十分に代謝が行われることが必要です。そのため、代謝に必要な栄養を入院中に摂取することが大事です。患者さんはそれぞれに体格や基礎疾患も異なり、生活背景なども異なるため、同じ病気を患ったとしても必要な栄養量は異なります。現在は必要なエネルギー量は年齢や身長や体重などを用いて計算式により推定し、経験に基づいた栄養管理を行っています。しかし、計算式は実際に消費されているエネルギー量とは異なることが多いことが知られています。

本研究は間接熱量計という機器を用いて、それぞれの患者さんが実際に消費しているエネルギー量を測定して、個々の患者さんに最適な栄養管理を行うためのデータ収集およびそれに基づいた新たな栄養管理方法の開発を目的としています。

【研究の期間】研究許可日～2027 年 3 月 31 日

【研究の方法】

● 対象となる患者さん

2021 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日の間に、救命救急センターに入院される患者さん

● 研究に用いる試料・情報の種類

試料：本研究のために採取する試料はありません

情報：診療録から、以下の情報を収集します。

間接熱量計で測定される安静時エネルギー消費量および呼吸商
入院中に行った栄養管理に関する情報、入院中に投与した薬剤の情報
入院時の身長や体重等の情報、入院病名や併存疾患や入院日数等の情報
入院中に行った血液検査の結果（赤血球や白血球・血小板・生化学検査・凝固検査等）等

【情報等収集開始予定日】　2023 年 9 月 11 日

【情報等の管理責任者】　国立病院機構大阪医療センター院長　松村泰志

【研究の資金源】　ありません

【利益相反】　本研究では開示すべき利益相反はありません

臨床研究における利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。なお、本研究の利益相反については、当院の利益相反審査委員会で審査され適切に管理されています。

◎ 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。
◎ ご希望があれば、他の患者さん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。
◎ 情報等が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、情報等収集開始予定日以降でも下記の連絡先までお申出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。
◎ 情報等の当該研究利用の停止についてご連絡いただいた場合、それまでに収集した情報等は使用いたしませんが、あなたの情報等のみを取り除くことができない場合（既に研究の結果が公表されている場合等）は使用させていただき、廃棄できない可能性があることをご了承ください。

国立病院機構大阪医療センター
〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂 2 丁目 1-14
TEL（06）6942-1331（代）
研究責任者　救命救急センター　医師　小島将裕