

研究協力をお願い

昭和大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

本邦での成人短腸症候群の治療実態を調べるための多施設共同アンケート調査

1. 研究の対象および研究対象期間

2019年1月1日から2022年12月31日までに日本臨床栄養代謝学会会員施設で治療を受けた短腸症候群患者さん

2. 研究目的・方法

短腸症候群は、希少疾患であることに加え、非常に長期にわたる医療的ケアが必要であり急性期病院から在宅までのさまざまな施設で管理されています。そのため、本邦での特に成人の治療実態が明らかになっていません。本研究では、全国の成人短腸症候群の現状と治療実態を明らかにし、アンメットニーズの集積を行うことを目的としています。

多施設の短腸症候群患者のデータを電子カルテより抽出し集計します。本研究によって収集されたデータをもとに、アンメットニーズを含めた治療の問題点を明らかにすることで、現在多職種で行われている腸管リハビリテーションの一助としたいと考えております。なお、本研究は日本臨床栄養代謝学会からの資金提供のもとに行われます。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2024年3月29日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

短腸症候群患者の年齢・性別・基礎疾患・体格・日常生活動作・合併症の有無などの患者基本情報に加え、遺残腸管長と遺残腸管部位、栄養管理法（中心静脈栄養管理の依存率、経腸栄養管理の依存率、食事指導の有無）、腸管機能障害の障害者認定の有無、新規治療としてホルモン療法（テデュグルチド）の使用の有無の情報を電子カルテより抽出し集計します。この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いません。

5. 外部への試料・情報の提供

本研究においては昭和大学がデータセンターとなり収集されたアンケートを集計いたします。集められ

た情報は解析に適した形にまとめられ、共同研究機関に提供され、そこで解析されることがあります。
このときデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6 . 研究組織

【研究代表機関 / 研究代表者氏名】

昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 教授 千葉 正博
担当業務：データセンター業務・管理・個人情報管理・データ解析

【共同研究機関 / 研究責任者氏名】

研究機関：滋賀医科大学医学部附属病院栄養治療部

研究責任者：教授 佐々木 雅也

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：奈良県総合医療センター

研究責任者：教授 米倉 竹夫

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：久留米大学医学部 外科学講座小児外科部門

研究責任者：教授 加治 建

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：大阪大学大学院医学系研究科 外科学講座小児成育外科学

研究責任者：准教授 田附 裕子

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：がん研有明病院 消化器センター 胃外科

研究責任者：医長 熊谷 厚志

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：市立甲府病院

研究責任者：薬剤部主査 牧 宏樹

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：東京都保健医療公社 大久保病院

研究責任者：薬剤科 藤谷 竜磨

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

研究機関：医療法人財団緑秀会 田無病院

研究責任者：院長 丸山 道夫

担当業務：データ収集・個人情報管理・データ解析

7. お問い合わせ先

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、他の研究対象者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。

また、情報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ないので、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。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表いたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 氏名：唐沢 浩二

住所：〒142-8555 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8408

研究責任者：昭和大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 教授 千葉 正博

研究代表者：同上