

## 臨床研究に関する情報公開（一般向け）

### 「日本人における Refeeding Syndrome 患者の臨床像およびリスク因子と予後

：多機関共同観察研究（J-RFS Cohort）」へご協力をお願い

ー2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに

当院においてリフィーディング症候群の治療を受けられた方へー

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：ゲノム医療部 教授 奥川喜永

研究分担者：リハビリテーション部 助教 清水昭雄

《日本栄養治療学会》

愛知医科大学 森 直治

愛知医科大学 前田 圭介

北里大学医学部 熊谷 厚志

滋賀医科大学医学部 馬場 重樹

滋賀医科大学医学部附属病院 栗原 美香

上尾中央総合病院 大村 健二

上尾中央総合病院 寺田 師

高崎総合医療センター 長沼 篤

大阪国際がんセンター 松岡 美緒

個人情報管理者：ゲノム医療部 非常勤職員 川端由佳子

#### 1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究で日本人における Refeeding syndrome（RFS）の臨床像と重症化因子を明らかにすることは、RFS の早期評価と安全な栄養療法の確立に寄与します。特に、欧米基準が日本人患者に必ずしも適合しない可能性が指摘されており、日本人データに基づくリスク評価の妥当性を検証することは临床上重要です。初期栄養量や電解質異常と予後の関係を明確化することは、将来の治療方針の改善および医療安全の向上に有益な情報をもたらすと期待されます。

2) 研究の目的：RFS を発症して入院された患者さまについて、

- ・ RFS 発症契機（摂食量の急増、経腸栄養の開始、静脈栄養の開始など）
- ・ RFS の発症根拠
- ・ 初期栄養投与量（エネルギー量・糖質量）

と、主要転帰（重症合併症、死亡）との関連を検討します。

## 2. 研究の方法

1) 研究対象者：2020 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日までに当院において RFS の治療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より 2031 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：各機関にてリフィーディング症候群と診断されて入院した方を対象とし、RFS 発症契機・RFS 発症根拠・初期栄養投与量・診療録情報を用いた多機関共同観察研究です。

4) 使用する試料の項目：なし

5) 使用する情報の項目：

- ・基本情報：年齢（入院時）、性別、背景疾患
- ・RFS 発症時の情報：主訴、発症契機
- ・RFS 発症時の主要な身体所見：身長、体重、浮腫の有無、浮腫の部位、最高血圧、最低血圧、脈拍
- ・受診時の血液検査値：ナトリウム、カリウム、リン、マグネシウム、ALT、BS
- ・RFS と診断した根拠
- ・栄養管理：栄養投与開始日（入院第 n 日目）、初回エネルギー投与量（kcal/kg/日）、初回糖質投与量（g/日）
- ・栄養投与後の経過：血清カリウム値の最低値・測定日（入院第 n 日目）・補正の有無、血清リンの最低値・測定日（入院第 n 日目）・補正の有無、血清 ALT 値の最高値・基準値内への回復の有無、低血糖発作の有無
- ・入院中の体重変動：最高体重・測定日（入院第 n 日目）、最低体重・測定日（入院第 n 日目）
- ・転帰：左心室の過収縮、左室流出路障害、たこつぼ心筋症様変化の発症の有無、退院時の転帰、死因、入院期間

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 5 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>) で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では日本栄養治療学会臨床研究委員会予算を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・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しませんので、下記の連絡先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。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

13) 代表研究機関および共同研究機関

代表研究機関名・研究代表者：三重大学医学部附属病院 奥川喜永

共同研究機関名・研究責任者：愛知医科大学 森直治

北里大学医学部 熊谷 厚志

滋賀医科大学医学部 馬場重樹

上尾中央総合病院 大村健二

高崎総合医療センター 長沼篤

大阪国際がんセンター 松岡美緒

14) 既存試料・情報の提供のみを行う機関

JA 北海道厚生連旭川厚生病院

さいたま市立病院

パナソニック健康保険組合松下記念病院

医療法人医仁会武田総合病院

医療法人協愛会阿知須共立病院

医療法人財団明理会行徳総合病院

医療法人社団愛友会上尾中央総合病院

医療法人社団更生会 こころホスピタル草津

医療法人社団有信会呉記念病院

医療法人正雅会辻本病院

医療法人徳洲会 岸和田徳洲会病院

医療法人徳洲会武蔵野徳洲会病院

一般財団法人厚生会仙台厚生病院

横浜市立みなと赤十字病院

学校法人聖路加国際大学聖路加国際病院

学校法人北里研究所北里大学病院

岐阜大学医学部附属病院

久留米大学医療センター

久留米大学病院

公益財団法人宮城厚生協会坂総合病院

公益財団法人星総合病院

広島県厚生農業協同組合連合会尾道総合病院

広島赤十字・原爆病院

国家公務員共済組合連合会横浜栄共済病院

国家公務員共済組合連合会横浜南共済病院

市立池田病院

社会医療法人 愛仁会高槻病院

社会医療法人三栄会ツカザキ病院

社会医療法人信愛会交野病院  
社会医療法人誠光会淡海医療センター  
社会医療法人石川記念会 HITO 病院  
社会医療法人大阪国際メディカル＆サイエンスセンター大阪けいさつ病院  
社会医療法人東和会第一東和会病院  
社会福祉法人恩賜財団済生会千葉県済生会習志野病院  
社会福祉法人仁生社江戸川病院  
昭和医科大学病院  
湘南藤沢徳洲会病院  
新潟県立がんセンター新潟病院  
神戸大学医学部附属病院  
澄心会 豊橋ハートセンター  
石巻赤十字病院  
川崎市立井田病院  
総合病院国保旭中央病院  
大阪大学医学部附属病院  
地方独立行政法人堺市立病院機構堺市立総合医療センター  
地方独立行政法人長野県立病院機構 長野県立信州医療センター  
東海大学医学部附属病院  
東京女子医科大学病院  
独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センター  
独立行政法人国立病院機構大阪南医療センター  
独立行政法人地域医療機能推進機構東京山手メディカルセンター  
独立行政法人労働者健康安全機構関西ろうさい病院  
日本赤十字社医療センター  
浜松医療センター  
兵庫医科大学病院  
防衛医科大学校病院

<問い合わせ・連絡先>

担当者：三重大学医学部附属病院 ゲノム医療部 教授 奥川喜永  
電話：059-232-1111（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）