

## 研究情報公開(オプトアウト)

## 〔オプトアウトについて〕

本学で行う「人を対象とする研究」の中には、研究に協力いただく方や代諾者の方に研究目的や方法を説明し理解いただいた上で研究に対する同意をいただくものと、直接の説明や同意をいただく手続きが必要ないものがあります。直接の説明や同意をいただく手続きの必要がない研究については、国の指針に基づき、研究の実施についての情報を公開し、さらに拒否の機会を保障することが必要とされています。このような手法を「オプトアウト」と言います。

本学で実施している「人を対象とする研究」のうち、オプトアウトを用いた研究は下記のとおりです。研究への協力を希望されない場合は、それぞれの研究課題に記載されている研究担当者までお知らせください。

|          |  |
|----------|--|
| 研究課題名：   | GLIM 基準に基づく低栄養の特徴と関連因子：慢性呼吸器疾患患者を対象とした後ろ向きコホート研究   |
| 所属：      | 中村学園大学 栄養科学部栄養科学科  |
| 研究責任者：   | 山本 貴博 (准教授)  |
| 共同研究機関：  | 国立病院機構福岡病院   |
| 研究期間：    | 2026年3月27日～2029年3月31日  |
| 研究目的と意義： | <p>慢性閉塞性肺疾患や間質性肺疾患などの慢性呼吸器疾患では、呼吸困難や炎症などの影響により食事摂取量が低下し、体重減少や筋肉量減少を伴う低栄養が生じやすいことが知られています。低栄養は身体機能低下や生活の質の低下、死亡率の上昇などと関連する重要な問題です。</p> <p>近年、国際的な低栄養診断基準として GLIM (Global Leadership Initiative on Malnutrition) 基準 が提唱され、我が国でも診療の中で利用されるようになってきました。しかし、慢性呼吸器疾患患者において、GLIM 基準による低栄養がどのような臨床的特徴や予後と関連するのかについては十分に明らかになっていません。</p> <p>本研究では、慢性呼吸器疾患で入院された患者さんの診療情報を用いて、GLIM 基準による低栄養の頻度や特徴、呼吸機能、栄養摂取量、血液検査値、筋肉量などの関連、さらに退院後の予後(生存や再入院)との関連を明らかにし、慢性呼吸器疾患患者の栄養評価や栄養管理の向上に役立てることを目的としています。</p> |
| 研究内容：    | <p><b>研究対象者</b></p> <p>2025年4月から2026年3月までの期間に<br/>国立病院機構福岡病院呼吸器内科に慢性呼吸器疾患(慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患など)で入院した65歳以上の患者さんを対象とします。</p> <p><b>利用する試料・情報</b></p> <p>本研究では、日常診療で記録されている以下の診療情報を使用します。</p> <p>基本情報：年齢、性別、身長、体重、BMI、既往歴、併存疾患、入院期間、退院先</p> <p>疾患・呼吸機能関連：診断名、酸素療法の有無、呼吸機能検査結果、胸部CTによる筋肉量(大胸筋・脊柱起立筋)、SpO<sub>2</sub>、血液ガスデータ(PaO<sub>2</sub>、PaCO<sub>2</sub>)</p>  |

|                    |  |
|--------------------|--|
|                    | <p>栄養関連情報：GLIM 基準による低栄養の有無、入院前の体重変化、下腿周囲長 (CC)、栄養摂取量、栄養補助食品・経腸栄養・静脈栄養の使用状況</p> <p>血液検査：TP、Alb、CRP、Hb、WBC、BUN、Cr</p> <p>身体機能：Barthel Index、呼吸リハビリテーションの状況</p> <p><b>研究方法</b></p> <p>本研究は、電子カルテに記録された診療情報を用いて行う後ろ向き観察研究です。新たに検査や治療を追加することはありません。研究では、入院時の栄養状態を GLIM 基準に基づいて評価し、以下との関連を統計学的に解析します。呼吸機能、栄養摂取状況、血液検査値、筋肉量</p> <p>さらに、退院後最大 3 年間の生存状況や再入院の有無を調査し、栄養状態との関連について検討します。</p> <p>研究に使用するデータは、個人が特定できないように加工したうえで解析を行います。個人情報 は 厳重に管理され、研究以外の目的で使用されることはありません。また、過去の診療情報を使用するため、個別の同意取得に代えて optアウト方式を採用しています。研究対象となる患者さんまたはご家族で、ご自身の診療情報を研究に使用してほしくない、研究について詳しく知りたい、という場合は、下記問い合わせ先または国立病院機構福岡病院までご連絡ください。なお、研究への参加を希望されない場合でも、診療に不利益が生じることはありません。</p> <p>本研究の成果は、学会発表や学術論文として公表される可能性があります、個人が特定されることはありません。</p> |
| <p>お問い合わせ先：</p>    | <p><b>【研究担当者】</b></p> <p>氏 名：中村学園大学栄養科学部栄養科学科 山本 貴博 (准教授)</p> <p>電 話：092 (851) 2531</p> <p>メール：yamamotot@nakamura-u.ac.jp</p>  |
| <p>研究責任者よりひと言：</p> | <p>本研究は、慢性呼吸器疾患患者さんの栄養状態と臨床経過との関連を明らかにし、今後の栄養管理の質向上に役立てることを目的としています。</p> <p>患者さんの診療情報は個人が特定できない形で厳重に管理したうえで研究に利用いたします。研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。</p>   |