低栄養および嚥下障害を有する高齢患者における PICC による TPN の経口摂取移行達成率および安全性に関する観察研究－後方的コホート研究－

研究機関名およびその長の氏名：岡山協立病院　病院長　角南　和治
研究責任者　　：岡山協立病院　総合診療科　上春　美奈
共同研究者　　：岡山協立病院　総合診療科部長　一瀬　直日

1) 研究の背景および目的

低栄養および嚥下障害を伴う高齢の患者様において、口からの食事が十分に摂れず、また経鼻チューブや胃瘻による栄養管理を行わない方針となった場合、点滴のみによる栄養不足が長期化することが課題となっています。

当院では、腕の血管から安全に挿入できるカテーテル（PICC）を用いて十分な栄養と補給する治療（TPN）を行っています。本研究は、この点滴管理が、再び口から食事を食べられるようになるまでの回復を助けているかどうか、また安全に行われているかどうかをカルテ情報から過去を振り返って検証し、今後の高齢者医療の質の向上に役立てることを目的としています。

2) 研究対象者

2024 年 4 月 1 日～2026 年 3 月 31 日までの 2 年間に当院に入院し「嚥下障害」の病名を有する 65 才以上の方を電子カルテより抽出を行います。

3) 研究方法

研究対象者の診療録を閲覧しデータを抽出します。対象患者様の個人情報は、連結可能匿名化して個人情報を保護したもと分析を行います。また、個人情報が漏洩しないようにプライバシーの保護に細心の注意を払います。

4) 使用した情報

- 年齢、性別、身長、体重、BMI、必要カロリー、栄養状態（SGA 分類）、嚥下障害の程度（FOIS 分類、FILS レベル）、PICC 挿入の有無、入院から PICC 挿入までの期間、維持期の投与カロリー、入院日数、入院前の居住場所、退院後の居住場所、嚥下障害の原因となる病名（認知症、脳出血、脳梗塞、くも膜下出血）、神経・筋変性疾患の有無（パーキンソン病、ALS、筋ジストロフィーなど）、所得区分、喫煙歴、飲酒歴、転帰（経口摂取が必要カロリーに達したかどうか）、入院から転帰までの日数、PICC 挿入から転帰までに日数、発生イベント（途中で転院、途中で退院、他疾患の発症、PICC 感染、死亡など）

5）　情報の活用場

2027 年 5 月 21 日～23 日
第 18 回日本プライマリ・ケア連合学会学術大会

6）　使用した資料の保存

この研究に使用した情報は電子情報のみであり、個人情報を含まないデータとして保存されます。研究終了後 5 年間、パスワードで制御されたコンピューター内に保管されます。データ抽出に使用した患者 ID はインターネットに接続されていない別のコンピューター内に電子情報として保存されます。

7）　研究資金と利益相反

この研究に使用された研究資金は一切ありません。また利害関係が想定される企業等で研究責任者や家族が活動して収入を得ているようなことは一切ありません。

8）　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、御家族等（父母などの親権者、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容の不明点についても、担当責任者に遠慮なくお尋ねください。

この研究は、あなたの個人情報を特定するデータがわからない形で、学会や論文として発表されます。

この研究にご質問があれば下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（御家族の方等も拒否を申し出ることができる場合があります）に御了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが発表された場合は、個人が特定できない形式の場合は情報を削除修正できない場合がありますので、御了承ください。こういった場合に診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

＜問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山協立病院　総合診療科
氏名：　一瀬　直日
電話：086-272-2121（代表　平日 9 時～17 時）