

## 南医療生活協同組合の病院・診療所・施設を利用された皆さま

当施設では下記の研究を実施しています。この研究の対象に該当する可能性のある方で、診療情報などを研究目的に利用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	精神科領域における経腸栄養剤処方患者の実態調査ならびに栄養治療継続に影響を及ぼすリスク因子探索を目的とする Retrospective cohort Study
研究責任者	メンタルクリニックみなみ 阪野公一
共同研究の場合： 多施設の責任者	イーエヌ大塚製薬株式会社 研究開発本部 応用研究室 岩浪亮人
研究の要約	この研究は、当院を受診された患者さんのうち、食欲不振などで栄養がとれない方に対して処方される経腸栄養剤(イノラス)を飲んだことのある患者さんの診療データを集計・解析して、病状などの改善に役立つかどうかを調べる研究です。
研究の目的	精神科を受診される患者さんの中には、病気や薬の副作用等により食事が低下することで、栄養状態が低下している患者さんが存在します。当院では、そのような患者さんに対して経腸栄養剤という医薬品を処方し、患者さんの栄養改善に努めていますが、経腸栄養剤がどのような患者さんに処方され、どの程度継続されているのか、どのような場合に継続し難いのか等、全体像をみた分析は行われておりませんでした。 本研究では、当院(メンタルクリニックみなみ)で過去に経腸栄養剤を処方された患者さんの診療情報を振り返って集計・分析することで、経腸栄養剤を必要とする患者さんの特徴や経過を明らかにするとともに、経腸栄養剤の服薬の継続性に影響する要因について探索することを目的としています。本研究の結果により、将来、同じような患者さんの栄養管理の質の向上に役立つ可能性があります。
研究の概要	経腸栄養剤の服薬の継続には、栄養剤の種類や風味が影響するため、本研究では経腸栄養剤をイノラス配合経腸用液(以下、「イノラス」)という医薬品に絞り、イノラスを処方された患者さんの診療情報をカルテから抽出して研究を行います。 抽出した情報を基に、どのような患者さんに経腸栄養剤が処方されているか、経腸栄養剤処方が中止となった理由、また、どのような患者さんが経腸栄養剤の処方中止となる可能性があるのか等を検討します。  本研究で診療録(カルテ)から抽出する情報は以下のとおりです。 ・年齢、性別、身長、体重、原疾患および原疾患の重症度、イノラス処方以前の入院の有無、併用薬、受診時同伴者の有無、居住環境、来院手段、栄養剤負担減免の有無 ・抽出期間中のイノラスの総処方量、総処方日数、処方箋当たりのイノラス処方量、処方日数、処方継続/終了/中止の別、中止理由

	<p>・臨床上の転帰、入院の有無、経腸栄養剤に関連する有害事象の有無、重篤度および転帰</p>
該当期間	<p>2020年12月31日～2021年12月31日(結果の公表までの期間も含む) うち、症例抽出期間 2020年1月1日～2020年12月31日</p>
研究対象者	<p>メンタルクリニックみなみに外来通院歴がある患者さんのうち、イノラスが処方されたことのある患者さん、あるいは新規に処方される予定の患者さん</p>
個人情報の取り扱い	<p>本研究の実施において、診療録から診療情報を抽出する際には氏名や住所等の対象者を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究に使用する年齢や疾患等の情報はメンタルクリニックみなみの研究代表者および研究業務受託機関 WDB 臨床研究株式会社の業務担当者限定し、外部に漏れることが無いように管理します。本研究の結果は学会や論文で発表を予定していますが、その際には集計後の結果を用い、患者さん個人の情報が公表されることはありません。</p>
研究の資金源 (利益相反)	<p>本研究に要する費用は、共同研究機関であるイーエヌ大塚製薬株式会社が拠出します。研究責任者とイーエヌ大塚製薬株式会社との間に開示すべき利益相反はありません。</p>
問い合わせ先	<p>〒459-8016 名古屋市緑区南大高二丁目 701 南生協よって横丁 2 階 メンタルクリニックみなみ 所長 阪野 公一 TEL:052-626-1026</p>