

(臨床研究に関する公開情報)

長崎医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合やお問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 急性期肝性脳症合併肝硬変患者の経口摂取による栄養管理の現状と課題

[研究責任者] 長崎医療センター 栄養管理室 安藤翔治

[研究の背景] 肝硬変患者さんは、肝臓でアンモニアなどの中枢神経毒性物質が処理できず、肝性脳症という、意識障害を中心とする精神神経症状を呈することがあります。一方で肝硬変患者さんは、エネルギー消費量が増加するため低栄養に陥りやすく、栄養療法が重要となります。肝性脳症で入院される患者さんは、全身状態が不安定で食事摂取量が低下し、必要な栄養量を摂取できていない可能性があります。その実態や課題についてはわかっていません。これらを明らかとすることで、今後の栄養療法の充実につなげることができると考え、遡ってデータを集計する研究を計画しました。

[研究の目的]

肝性脳症で入院され経口摂取可能な肝硬変患者さんにおける栄養摂取状況と栄養管理の課題を明らかにします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2019年1月1日から2022年10月31日の間に長崎医療センター肝臓内科に肝性脳症で入院し、入院中に食事を経口摂取した肝硬変患者さんを対象とします。

なお、1.入院中に経管栄養管理を実施、2.死亡退院、3.消化管出血が肝性脳症、のいずれかを有した患者さんは対象外となります。

●研究期間：倫理委員会承認 ～ 2024年3月31日

●利用するカルテ情報

- 年齢、性別、身長、体重
- 肝疾患の成因、肝硬変の有無、肝がんの有無、脂肪肝の有無、腹水・腹水の有無
- 昏睡度分類
- Child-Pugh 分類/点数
- 血算生化学検査値
 - Alb、Glb、Alb/Glb 比、AST、ALT、ALP、 γ GTP、T-Bil、PT(%)、PT-INR、BUN、Cr、T-Chol、アンモニア、CRP、亜鉛、Na、K、WBC、Lym、Hb、PLT、pH、HCO₃
- Albumin-bilirubin(ALBI) score/grade、Fibrosis(FIB)-4 index、Model for End-Stage Liver Disease(MELD) score
- 食事内容
- 経口、内服薬、点滴から摂取または投与されたエネルギー、蛋白質、バリン、ロイシン、イソロイシン、フェニルアラニン、チロシン摂取量、フィッシャー比(モル比)
- 絶食期間、在院日数
- 管理栄養士の介入(有無)、就寝前補食療法の有無

- 内服薬、点滴
- 転帰

[研究情報の取扱い]

情報は、長崎医療センター内で集計、解析が行われ、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。この研究は、長崎医療センターのみで行われます。

[個人情報の取扱い]

研究に利用する個人情報は、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。また、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける対照表を当院の研究責任者が作成し、診療情報との照合などの目的に使用します。対照表は、情報管理者が責任をもって適切に管理いたします。情報は、当院の研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。

[問い合わせ先]

国立病院機構長崎医療センター

栄養管理室 安藤翔治

電話番号：0957-52-3121（代表）

対応可能時間 平日 8：30～17：15