

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院救命センターで治療を受ける患者さん・ご家族の方へ

「救命センターにおける Refeeding 症候群のリスクと ビタミン B1 と微量元素の関係」について

(1) 研究の目的

Refeeding 症候群は、栄養不良患者さんが急な栄養摂取することで生じる致命的な代謝合併症として知られています。様々な重症患者さんが入室する ICU でも例外ではなく、特に本邦の ICU では Refeeding 症候群のリスクをもつ患者さんの割合が約半分程度と高いことがわかりました。重症患者が Refeeding 症候群を発症した場合、死亡率が高いですが、適切な治療や栄養療法により死亡率の改善が報告されています。Refeeding 症候群の予防や発症後の治療戦略として、栄養制限とビタミン・微量元素等の投与が推奨されています。しかし、それらの科学的な根拠は乏しく、また、亜鉛や銅などの微量元素は過剰症の危険があるため、積極的に行いにくい現状がありました。

そこで、我々は、この疑問を解決するために当研究を計画しました。Refeeding 症候群のリスク患者さんにおけるビタミンや微量元素欠乏の関連性を把握することで、推奨されているようなビタミンや微量元素の補充の必要性を検証したいと考えています。それにより、過剰症の危険をできるだけ回避し、より安全で質の高い栄養療法が行えるようになると考えております。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会(臨床試験部会)にて審議され学長の許可を得て行っております。

(2) 研究の方法

研究実施期間:承認後～2026年12月31日(後ろ向き観察研究)

2017年1月1日～2019年12月31日に当院の救命救急センターに入院された18歳以上の患者さんが対象となります。

集積する情報は以下になります。

- **NICE** の Refeeding 症候群のリスク因子(体重減少、栄養摂取量と食べていない場合にはその期間、アルコール乱用・依存の有無、病歴聴取や**インスリンの使用・化学療法・制酸薬・利尿薬の使用の有無**)
- 集中治療学会主導のデータベースで取得することが推奨されているデータ(年齢、性別、身長、体重、重症度スコア、重症臓器不全の既往、ICU・HCU に入室した理由、入院した主な疾患分類、その他、透析などの治療経過、敗血症の診断、予後に関するデータ等)
- 栄養、ビタミン、微量元素に関連する血液検査項目(VitB1、亜鉛、銅、CRP、アルブミン、プレアルブミン、Ch-E、肝機能、腎機能などの栄養評価に関連する項目)
- 微量元素(亜鉛・銅)やビタミン(VitB1:**アリナミン®**、**ビタメジン®**、その他薬剤)の補充量、栄養投与経路や栄養投与量、ビタミンや微量元素に関連する治療(**透析、持続的血液濾過透析、インスリン持続投与、利尿薬投与の治療**)

- ・ 入室 10 日以内の栄養療法(栄養開始時期、日々の栄養投与量、投与経路等)に関連するデータ

本調査は純粋な調査研究であり、患者さんへの直接的な介入や侵襲はなく、いかなる利益・不利益も生じません。

(3) 個人情報の保護について

保管責任者(佐藤 愛美)によるコード化を図りますので、個人を特定できるような情報が外に漏れることは一切ありません。

(4) 研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

※この研究の対象となられる方で、ご自身あるいはご家族の情報を登録されたくない場合には、2023 年 12 月 31 日までに下記連絡先までご連絡下さい。お申し出のあった患者さんの情報は削除し、研究データとして使用することはありません。また、お申し出により何ら不利益を被ることはありません。なお、2023 年 12 月 31 日までにお申し出がなかった場合には、参加を了承いただいたとさせていただきます。

連絡先

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院 救命救急センター

住 所 : 〒241-0811 横浜市旭区矢指町 1197-1

電 話 : 045-366-1111 (代表)

研究責任者 : 栗栖 美由紀 (PHS:8203)