重症心身障害児（者）施設における長期経管栄養管理中の患者さんでの微量元素欠乏と生体機能との関連性に関する研究

**1. 研究の対象**

2019 年 9 月～2021 年 3 月までに当院重症心身障害児（者）施設入所中で 1 年以上経管栄養をうけておられる方

**2. 研究目的・方法**

（研究目的）

重症心身障害児（者）施設で経腸栄養剤使用中の患者さんにおける微量元素欠乏の実態を把握し、欠乏に伴う様々な生体機能障害の出現状況との関連を検討します。

（研究期間）

倫理審査委員会承認日～2021 年 3 月 31 日

（研究方法）

当院重症心身障害児（者）施設では経管栄養管理中の患者さんが 50 人以上存在し、定期的な血液・尿検査や心エコー、骨密度検査などの実施により患者の健康状態を把握するように努めています。研究方法は、現在1年以上経管栄養管理中の患者さんを研究対象者とし、各々について臨床所見（年齢、性別、身長、体重、経管栄養管理期間、栄養剤の組成、皮膚や毛髪の状態など）、血液検査（CBC、血清微量元素濃度、甲状腺ホルモンなど）、心エコー検査など多種類の臨床情報を電子カルテより取得し、各々の関連性について検討を行う、後ろ向き観察研究です。

**3. 研究に用いる試料・情報の種類**

情報：カルテ情報（年齢、性別、病歴等）
試料：血液、心エコー検査結果等

**4. お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。＋

なお、研究結果がすでに医学雑誌への掲載や学会で発表されている場合にはデータを取り消すことは困難な場合もあります。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
国立病院機構南岡山医療センター
担当者：管理課　建部　宏明
電話：086－482-1121（平日 8 時 45 分～17 時 15 分）
ファックス：086－482－3883

研究責任者：南岡山医療センター　副院長　吉永　治美