

研究計画書

北陸病院における認知症外来初回受診者の
栄養状態の傾向分析

| | |
|-----------------------|---|
| 1 研究背景 | 1 |
| 2 研究目的 | 1 |
| 3 研究組織体制 | 1 |
| 3-1 研究代表 | 1 |
| 3-2 研究実施責任者 | 1 |
| 3-3 研究分担者 | 1 |
| 4 対象患者(選択基準) | 1 |
| 5 試験方法 | 2 |
| 5-1 方法 | 2 |
| 5-2 統計解析 | 2 |
| 6 対象症例数 | 2 |
| 7 試験期間 | 2 |
| 8 評価項目 | 2 |
| 9 中止基準 | 2 |
| 10 有害事象発生時の取り扱い | 2 |
| 11 研究の終了, 中止, 中断 | 2 |
| 11-1 研究の終了 | 2 |
| 11-2 件中の中止, 中断 | 2 |
| 12 倫理的配慮 | 3 |
| 12-1 人権への配慮 | 3 |
| 12-2 安全性・不利益への配慮 | 3 |
| 12-3 個人情報の保護 | 3 |
| 13 被験者の費用負担 | 3 |
| 14 健康被害の補償 | 3 |
| 15 GCP およびヘルシンキ宣言への対応 | 3 |
| 16 記録の保存 | 3 |
| 17 研究資金および利益相反 | 3 |
| 18 研究実施施設 | 3 |
| 19 研究結果報告 | 4 |

1 研究背景

認知症は、高齢者の健康に関連する重要な問題の1つであり、日本では、超高齢化社会を背景に発生率が増加している。近年の研究は、認知症患者の栄養状態が認知機能や病態の進行に影響を与える可能性があることを示唆しており、認知症の発症や進行に関連する要因として、その重要性がますます認識されている。適切な栄養状態は、認知機能の維持や認知症の進行を遅らせる可能性がある。しかし、認知症患者は嚥下困難や食事摂取の問題など栄養状態に与える要因が多いため、簡易栄養状態評価(MNA®-SF)を用いてスクリーニングを行い必要に応じて介入を行なうことで、認知症の進行や合併症のリスクを低減することが期待されている。

2 研究目的

本研究では、当院認知症外来患者を対象に、栄養状態について簡易栄養状態評価(MNA®-SF)のスクリーニング値ごとに比較検討を行い、当院患者の栄養状態の傾向を分析し、外来栄養指導時における栄養サポートに寄与する。

3 研究組織体制

3-1 研究代表者

東野 明澄 独立行政法人 国立病院機構 北陸病院 栄養副管理室長

3-2 研究実施責任者

佐藤 香鈴 独立行政法人 国立病院機構 北陸病院 栄養士

連絡先：〒939-1893 富山県南砺市信末 5963 電話番号：0763-62-1340

3-3 研究分担者

東野 明澄 北陸病院 副栄養管理室長

南部 智子 金沢医療センター 主任栄養士

佐藤 香鈴 北陸病院 栄養士

小林 信周 北陸病院 心理療法士

4 対象患者(選択基準)

2022年1月1日～2023年12月31日までの間に当院認知症外来を初診受診し、簡易栄養状態評価(MNA®-SF)を実施した患者。

5 試験方法

5-1 方法

対象者を栄養状態良好群、At risk(低栄養の恐れあり)群、低栄養群の3群に分け、身体所見や栄養状態等を比較評価する。

5-2 統計解析

連続値は平均値±標準偏差(Mean±SD)で表示する。各群間の比較には一元配置分散分析(one-way ANOVA)(追加検定はBonferroni法)または χ^2 検定を用いる。相関分析には、ピアソンの積率相関係数を用いる。各検定における有意水準は危険率5%未満とする。

6 対象症例数

127名

7 試験期間

倫理審査委員会承認後～令和6年7月31日

8 評価項目

患者背景(性別・年齢・BMI・合併症・疾患名)、各種血液データ、認知機能検査結果

9 中止基準

本研究は後ろ向き研究であり、中止基準はない。

10 有害事象発生時の取り扱い

本研究は後ろ向き調査研究であり、新たに対象者に侵襲を伴う行為は行わないため、有害事象が発生することはない。

11 研究の終了, 中止, 中断

11-1 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は研究代表者にその旨を連絡する。

11-2 研究の中止, 中断

本研究は後ろ向き調査研究であり、研究を中止、中断することはない。

12 倫理的配慮

12-1 人権への配慮

- 研究に用いるデータの取り扱いに関して、対象者の秘密保護に十分配慮する
- 研究は全て院内で行い、外部にデータを持ち出すことはない
- 外部接続のないパソコンを用いて解析を行う
- データ解析時には連結可能匿名化を行う
- 研究結果を学会、論文等にて公開する際には、対象者を特定できる情報は含まないように留意し研究目的以外に研究で得られた対象者のデータは使用しない。

12-2 安全性・不利益への配慮

本研究は後ろ向き臨床研究であり、新たに対象者に侵襲を伴う行為は行わないため、安全であり、対象者に不利益が生じる可能性はない。

12-3 個人情報の保護

本研究に関与する者は、情報管理について十分配慮するものとする。

13 被験者の費用負担

本研究は後ろ向き研究であり、対象者の費用負担が増加することはない。

14 健康被害の補償

本研究は後ろ向き研究であり、健康被害は想定していない。

15 GCP およびヘルシンキ宣言への対応

本研究は、ヘルシンキ宣言の精神に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する。

16 記録の保存

研究責任者は、研究などの実施にかかる必須文書(調査票などの控え、その他データの信頼性を保証するために必要な書類、または記録など)を保存し、研究発表後所定の期間で破棄する。

17 研究資金

なし

18 研究実施施設

独立行政法人 国立病院機構 北陸病院

19 研究結果報告

- 第 78 回国立病院総合医学会にて発表予定である。