

研 究 計 画 書

北陸病院における入院患者の 筋肉量と BMI の傾向分析

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

1 研究背景

これまで栄養状態の評価にはアルブミン（以下、Alb）値が主に使用され、Alb の基準値によって低栄養の判定がなされてきた。しかし、令和 6 年度の診療報酬改定において「栄養評価に GLIM（Global Leadership Initiative on Malnutrition）基準を活用することが望ましい」という文言が追加された。そして、多くの施設で GLIM 基準が栄養管理の標準的な手順として普及しており、今後は栄養管理を必要とする全ての対象者へ GLIM 基準を使用した栄養診断が行われることが期待される。

GLIM 基準での低栄養の判定には、体重減少や低 BMI（Body Mass Index）、筋肉量減少が含まれる表現型基準と食事摂取量減少や消化吸収機能低下、疾患負荷や炎症の状態が含まれる病因基準が存在する。そして、筋肉量減少の項目が追加されたことにより、現在までは測定していなかった筋肉量を測定する必要が生じた。当院では第一の手段として、実現可能性の高い下腿周囲長から筋肉量の判定を行うことを開始した。

2 研究目的

本研究では当院に入院している患者を対象に下腿周囲長を測定し、日本人の新身体計測基準値 JARD2001 のスクリーニング値を用い栄養障害の判定を行う。その結果から、各病棟の特性や筋肉量と体重・BMI との関連について検討し、入院患者の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 副栄養管理室長

3-2 研究実施責任者

横山 明澄 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

酒井 友梨子 北陸病院 主任栄養士

横山 明澄 北陸病院 栄養士

4 対象患者(選択基準)

2024 年 4 月 1 日～2025 年 6 月 30 日までの間に当院の南 1～3 階病棟、西 1～2 階病棟に入院し、身長・体重・下腿周囲長の計測が可能な患者。

5 試験方法

5-1 方法

対象者の下腿周囲長を測定し、日本人の新身体計測基準値 JARD2001 のスクリーニング値を用い栄養障害の判定を行う。また、その結果と身体所見や栄養状態等の情報から各病棟患者の特性を比較評価する。

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5%未満とする。

6 対象症例数

210 名を予定

7 試験期間

倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日

8 評価項目

患者背景(年齢・性別・BMI・合併症・疾患名)、各種血液データ、下腿周囲長、BMI

9 中止基準

本研究は後方視的調査研究であり、中止基準はない。

10 有害事象発生時の取り扱い

本研究は後方視的調査研究であり、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

本研究は後方視的調査研究であり、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

本研究は後方視的調査研究であり、新たに対象者に侵襲を伴う行為は行わないため、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

本研究では対象者に費用負担が生じることはない。

14 健康被害の補償

本研究は後方視的調査研究であり、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 80 回国立病院総合医学会にて発表予定である。