

作成日 2024 年 3 月 27 日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 類天疱瘡で通院歴のある患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院病態栄養治療部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

類天疱瘡における栄養サポート療法（NST）の現状についての後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部 次長 石橋達也

#### 3. 研究の目的

類天疱瘡は自己免疫性疾患の1つで、皮膚症状や治療にともない栄養状態が悪化する 경우가少なくありませんが、その栄養療法はまだ十分に確立されていません。本研究の目的は、和歌山県立医科大学附属病院で類天疱瘡の診断を受け、栄養管理のために栄養サポートチーム（NST）に紹介された方を対象に、栄養管理の現状を解析し、栄養状態や病状の経過と関連する要因を明らかにすることです。

この研究を通して、類天疱瘡の患者さんに治療でどのような栄養面からのサポートが適切であるかを明らかにしたいと考えています。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

類天疱瘡の患者さんで、2017年4月1日から2024年1月31日までの期間中に、栄養サポートチーム（NST）に紹介され栄養療法を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2025年3月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

過去の診療記録から下記の体格、栄養状態、および類天疱瘡の重症度に関する情報を使用します。調査項目：年齢、性別、併用薬の状況、在院日数、転帰、既往歴、悪性腫瘍の有無、身長、体重、血圧、脈拍、血算、TP、Alb、TG、LDL-C、HDL-C、AST、ALT、 $\gamma$ GTP、UA、Cre、HbA1c、血糖値、CRP、IgE、抗BP180抗体、亜鉛、銅、食事の種類と形態、食事摂取状況、経腸栄養剤使用の有無とその内容、輸液の有無とその内容、類天疱瘡の重症度（BPDAI）とその治療内容

##### (5) 方法

NST (栄養サポートチーム) に紹介された患者さんの栄養状態と、それに関連する因子影響を分析します。

**5. 外部への試料・情報の提供**

ありません。

**6. 個人情報の取扱い**

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

**7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

**8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

**9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学附属病院 病態栄養治療部

担当者：石橋 達也

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：073-447-2300

E-mail：t1484@wakayama-med. ac. jp