

山口大学医学部附属病院で診療を受けられた患者さん、およびご家族（保護者）の皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんご本人、またはご家族（保護者などの代諾者）、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ないので、以下の問合せ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。

① 研究課題名	BMI14 kg/m ² 未満の摂食障害入院患者に対する高カロリー-再栄養法の安全性と有効性に関する後ろ向き観察研究		
② 実施予定期間	実施許可日 から 2027年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院の精神科神経科へ入院された、以下の条件を満たす摂食障害の患者さん <ul style="list-style-type: none"> ・ 診断が神経性やせ症または回避・制限性食物摂取症 ・ 入院時のBMIが14 kg/m²未満 ・ 入院期間が28日（4週間）以上であった方 なお本研究には未成年（18歳未満）の患者さんも含まれます		
④ 対象期間	2016年1月1日 から 2024年12月31日 （ア）対照群：2016年1月～2019年8月入院（プログラム導入前） （イ）プログラム群：2020年8月～2024年12月入院（プログラム導入し、開始カロリーを1200kcal/dayに設定した以降） （注：2019年9月から2020年7月までに入院された方は対象外となります） 追跡期間：退院後1年 （ア）対照群：2021年1月31日まで （イ）プログラム群：2025年12月31日まで		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	精神科神経科		
⑦ 研究責任者	氏名	樋口文宏	所属 精神科神経科
⑧ 使用する情報等	この研究では、患者さんの診療録（カルテ）に記録されている、以下の情報を利用させていただきます。お名前や住所など、個人が特定できる情報は使用いたしません。 1. 患者さんの背景に関する情報 年齢、性別、ご家族の状況（ご両親、ごきょうだい、配偶者の有無、両親の離婚・死別・別居の有無）、同居されている方、お仕事の有無		

	<p>2. ご病気と治療の経過に関する情報 ご病気の経過について（いつ頃発症されたか、治療を受けていない期間など）、入院中の経過（身長、体重、体格指数（BMI）の推移、食事の量の推移、尿量の推移）、入院期間、合併している他のご病気（精神的なもの、身体的なもの）とその治療内容、退院後1年間の経過（体重の推移、通院の頻度、再入院の有無など）</p> <p>3. 検査データ 血液検査の結果、急な栄養補給の際に注意が必要な合併症（リフィーディング症候群）に関連する値（リン、カリウムなど）、肝臓、腎臓、膵臓、甲状腺の機能を示す値、血糖値、ビタミン、貧血に関連する値など</p>			
⑨ 研究の概要	<p>摂食障害の入院治療では、再栄養の過程で低リン血症などを起こす再栄養症候群（リフィーディング症候群）が問題となることがあります。当科では、これを防ぎつつより早期に安全な栄養改善を行うため、2019年9月より高カロリー再栄養法を導入しました。本研究では、この方法を導入する前後の治療成績を比較し、安全性と有効性を検証します。</p>			
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2026年2月18日		
⑪ 研究計画書等の閲覧等	<p>研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。</p>			
⑫ 結果の公表	学会や論文等で公表します。			
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。			
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。			
⑮ 研究の資金源	山口大学大学院医学系研究科高次脳機能病態学講座の運営費			
⑯ 利益相反	ありません			
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院精神科神経科 担当者：樋口文宏			
	電話	0836-22-2255	FAX	0836-22-2253