

集中治療室における蛋白質投与量に関する多施設観察研究

---

矢田部智昭

高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座 助教

2015. 2. 1

## 課題名

### 集中治療室における蛋白質投与量に関する多施設観察研究

本研究は日本集中治療医学会 CTG 委員会の承認、および参加各施設の倫理委員会の承認後に行う多施設共同観察研究である。

#### 1. 実施計画の経緯（背景）

高齢化、医療の進歩に伴い集中治療を受ける患者の数は増加している。これらの患者における不適切な栄養療法は、高い合併症、死亡率、入院コストの増加、患者の生活の質の低下の独立した危険因子である (Stratton RJ, et al. CAB International 2003)。そのため、米国、ヨーロッパなどで栄養療法に関するガイドラインが存在する。この中で、蛋白質投与量は米国では 2g/kg/日、ヨーロッパでは 1.3-1.5g/kg/日を推奨している (Crit Care Med. 2009, Clin Nutr 2009)。我々は、蛋白質投与量と患者予後に関する systematic review を行った (Tamura T, et al. Anaesth Intensive Care 2014)。その結果、予後を対象にした蛋白質投与量の介入研究は 1 編しか存在せず、さらに、その論文も分岐鎖アミノ酸の配合比率に関してのみ有意差があった。ガイドラインの根拠になった論文についても精査したが、健常被験者を対象にした研究と、少人数の対象者で検査値が改善したという 2 編であった (Br J Surg 1990, Ann Surg 1987)。つまり、集中治療領域において、蛋白質投与量が患者予後に影響するという研究は 1 つもない。さらに ICU における予後には人種差がある可能性も指摘されており、蛋白質投与量が本当に予後に影響を与えるのか本邦の ICU 群において検討する必要がある。しかし、本邦において、蛋白質投与量に焦点をあてた調査はなく、その予後との関連も不明である。そこで、今回、多施設観察研究を計画した。

#### 2. 目的

人工呼吸を要する集中治療患者を対象とし、

1. 日本における蛋白質投与量の現状を明らかにする。
2. 蛋白質投与量と予後との関係を検討する。

#### 3. 実施体制

##### 3-1. 主幹施設における研究責任者

氏名: 矢田部智昭

所属・職名: 高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座・助教

##### 3-2. 主幹施設における研究者

氏名: 田村貴彦

所属・職名: 高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座・助教

氏名: 横山正尚

所属・職名: 高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座・教授

##### 3-3. 主幹施設以外における共同研究者

氏名: 西村匡司

所属・職名：徳島大学病院 救急集中治療部・部長

氏名：江木盛時

所属・職名：神戸大学大学院医学研究科外科系講座麻酔科学分野・講師

### 3-4. 統計解析

アドバイザー：阪口昌彦

所属・職名：高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター・特任助教

### 3-5. データ管理

責任者：矢田部智昭

所属・職名：高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座・助教

## 4. 研究の種類

(1) 研究者主導

(2) 多施設共同

(3) 資金源：高知大学学長裁量経費（研究代表者：矢田部智昭）

日本学術振興会科学研究費助成事業申請中

## 5. 実施期間

平成 27 年 4 月 1 日（予定）～平成 27 年 9 月 30 日（予定）

## 6. 研究の対象

### 6-1 対象症例数

研究全体で 360 名の患者登録を予定する。

### 6-2 対象症例の設定の根拠

厚生労働省院内感染対策サーベイランスによれば、本邦の 6 ヶ月間の集中治療患者は 36234 名であり、このうち 10%である 3623 名が本研究の対象患者と推定される。10%の施設が参加すると予測すると 360 名の患者登録が可能と考えられる。これは、本邦の集中治療室で 3 日間以上栄養療法を受ける患者の 10%に相当すると考えられる。

### 6-3 対象被験者

集中治療室に 72 時間以上入室し、24 時間以上の人工呼吸管理をする 20 歳以上の患者

### 6-4 除外基準

本観察研究への参加を拒否する患者（代諾者からの申し出も含む）は除外する。

## 7. 試料（資料）の概要

### 7-1 試料（資料）の詳細

- 年齢、性別、体重、身長
- ICU 入室日、退室日、転帰（生存、死亡）
- 病院退院日、病院転帰（生存、死亡）あるいは 28 日転帰

- ICU 入室理由（定期手術後，緊急手術後，内科的入室）
- 入室時重症度スコア（APACHE II，SOFA）
- ICU 入室前運動強度（寝たきり，車椅子，歩行）
- 目標熱量，目標蛋白質量，入室時アルブミン値
- 人工呼吸器使用期間，血液透析使用期間
- ICU 退室時栄養療法の種類（経口，経管，静脈栄養）
- リハビリ開始日，退室時運動強度（臥床，座位，端座位，車椅子，歩行）
- 入室 3，7 日目，退室時の以下の項目
  - 1) 経腸栄養投与の有無，種類，投与速度
  - 2) 静脈栄養投与の有無，種類，投与速度
  - 3) 血液浄化の有無と種類，プロポフォール投与の有無，経口摂取の有無

## 7-2 試料（資料）の管理

主幹施設での記録の保管責任者は矢田部智昭とする。収集した疫学情報は本研究以外には使用しない。また、本研究で得られた疫学情報は、各施設の研究担当者が適切に匿名化し、ネットワーク上のデータベース上に登録することとし、かつ各施設の研究担当者のみが匿名化したデータの連結を行えるものとする（連結可能匿名化）。よって、研究成果を学会等へ公表する際には、個人情報は一切含まれない。電子データベースは高知大学医学部次世代医療創造センター内のサーバーで管理し、その入力には専用の ID，パスワードが必要となる。自施設の入力項目以外の閲覧は主幹施設の研究者および統計解析者だけが持つ ID，パスワードでのみ可能とする。

## 8. 試料（資料）収集について

### 8-1 試料（資料）収集方法

各施設の診療録、電子診療記録の閲覧によって行う。

### 8-2 観察方法

通常の治療・患者管理を行い、その詳細・経過を診療録に記載しながら観察する。観察記録はネットワーク上のデータベースに入力する。

### 8-3 観察期間

観察期間は、ICU 入室日より退院日（28 日以上の場合は 28 日まで）までである。

## 9. 統計解析

### 1) ICU 入室期間中の蛋白投与量の現状

- ・ 入室 3 日，7 日，退室日の蛋白投与量を比較する。これにより，急性期，亜急性期の蛋白投与量の現状と，目標値に対する達成率を明らかにすることができる。

### 2) 蛋白投与量と予後との関係の検討

- ・ ICU 予後，病院予後，退室時リハビリ強度，人工呼吸器未使用日数といった予後因子と蛋白投与量に関連があるかを検討する。

## 10. 同意の取得について

### 10-1 同意の取得の方法

本研究は、日常診療で生じる情報のみを利用した観察研究であり、いかなる介入も行わない。そのため、個別の書面による説明および同意取得は行わないが、高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座のホームページ及び院内掲示を通じて本研究実施について情報公開を行う。これにより、被験者および代諾者に当該臨床データの利用の撤回が可能となる機会を提供する。ここでの代諾者とは、被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者とする。

また、高知大学においては総合同意書で診療情報の研究への利用拒否の意思を示している被験者においては、被験者登録は行わない。そのため、改めて被験者が利用の撤回を申し出る必要はない。

### 10-2 情報公開の方法

情報公開に関しては、研究への参加拒否情報を含む院内掲示、可能であれば各参加施設のホームページ上で行う。なお、院内掲示に疑義や参加の拒否を連絡できる場所を明記する。

### 10-3 被験者の人権保護に関する事項

被験者を被験者識別コードで特定する等、被験者のプライバシーを保護する。本研究の結果を公表する場合も同様に被験者のプライバシーを保護する。

## 11. 健康被害補償

疫学的研究であり、健康被害は起こらない。

## 12. 予測される利益と不利益

利益：本研究により被験者が直接受ける利益はない。しかし、将来の集中治療領域の患者に適切な栄養療法を行うための重要な情報となることが期待できる。

不利益：疫学的研究であり、被験者が受ける不利益はない。

## 13. 研究の変更

実施体制を含め、実施計画書等の内容を変更する場合には、変更箇所を本研究の承認を得た倫理審査委員会へ文書で報告し承認を得た後に継続する。

## 14. 研究の終了又は中止・中断

研究責任者が本研究を終了または中止・中断した場合には、その旨とその理由を文書で本研究の承認を得た倫理審査委員会へ報告する。

## 15. 記録等の保存

記録の保管責任者は矢田部智昭とし、高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター内のサーバーおよび麻酔科学・集中治療医学講座医局内の本研究専用のパーソナルコンピューターに ID、パスワードを用いて厳重に管理する。症例集積後 3 年間はデー

データを解析のために保存する。従って、主幹施設における研究期間は平成 30 年 9 月 30 日までとする。期間終了後は、データの利用は行わず、適切にデータの消去を行う。

#### 16. 公表に関する取り決め

本研究の未発表データ等の情報及び本研究の結果の一部又は全部を学会、雑誌等外部に発表する場合には、研究責任者の責任のもと取り扱うこととする。

#### 17. 利益の相反について

本研究は高知大学学長裁量経費（日本学術振興会科学研究費助成事業も申請中）を元に行われる研究であって、企業との関連は一切ない。主幹施設の研究代表者および共同研究者に開示すべき利益の相反はない。各参加施設の研究者は、各施設の倫理委員会の所定の手続きにより利益の審査を受け、利益の相反がある場合は、その旨を主幹施設に報告する。この報告は研究成果の公表の際にのみ使用される。

#### 18. 研究事務局

高知大学医学部麻酔科学・集中治療医学講座

783-8505 高知県南国市岡豊町小蓮

TEL:088-880-2471 FAX:088-880-2475

研究代表者：矢田部智昭

データマネジメント部門

高知大学医学部附属病院次世代医療創造センター