

患者さまへ

低リン血症を併発した重度低栄養患者における
Refeeding 症候群発症例と非発症例の比較検討

この研究は 通常の診療で得られた記録を使って行われます。
このような研究は国が定めた指針に基づき実施されます。研究の対象となる患者さまの一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開し、同意頂けない方には、その旨の連絡を頂く問合せ先を明示することが必要とされています。
なお、研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1 研究の対象	2021 年4月～2025 年3 月に当院入院患者さんのうち、重度低栄養状態で下記の条件に合致する症例 ・入院時には高度低リン血症は併発しておらず、栄養開始後に Refeeding 症候群を発症した症例 ・入院時既に高度低リン血症を併発しており、栄養開始後に Refeeding 症候群を発症しなかった症例 ただし、以下の条件に合致する症例は除きます ・入院期間が2週間未満である症例 ・入院時血清リン値が 1.0 mg/dL 以上である症例 ・低栄養診断基準である GLIM 基準判定に必要な医療情報が不足している症例 ・本研究を実施するのに必要な医療情報が不足している症例
2 研究目的・ 方法	リフィーディング症候群（refeeding 症候群）は長期間の飢餓や重度の低栄養状態にある患者さんに対して、急激に栄養（特に糖質）を補給した際に起こる代謝合併症です。低リン血症などを中心に著しい電解質異常が生じ、意識障害、心不全などを生じ、重症化すると死亡する場合があります。 入院中の重度低栄養状態にある患者さんに対し栄養投与を開始した場合、前述の理屈から血清リン値が低下し、高度低リン血症が発端となってリフィーディング症候群となることはありますが、まれに食事摂取ができない等の理由から入院前から重度低栄養状態であり、入院時すでに高度低リン血症を併発している症例に対し、栄養補給を開始してもリフィーディング症候群とならない症例を経験します。 そのため『重度低栄養状態』『高度低リン血症』という同じ症状でありながらリフィーディング症候群が発症する場合と、発症しない場合の要因について検討したいと考え、臨床研究（観察研究）を立案しました。 研究の期間は施設院長許可後～2027 年 12 月末日までを予定しています。

3 研究に用いる 情報の種類	[収集する情報] 研究対象者背景：性別、年齢、疾患名、血液検査データ（P、Mg、Na、K、血糖値、VB1）血液ガス（PO₂、FiO₂）、栄養投与開始時期と投与量、臨床症状、リン・ビタミンの補正時期と補正量、心電図（該当時） [情報の保管・廃棄方法] 収集した情報は研究責任者のもと保管します。 保管期間が過ぎた後は当院の手順に従い、個人情報に注意して破棄します。 保管期間：2032 年 12 月末日まで（研究の終了より 5 年間）を予定
4 情報を収集する 開始予定日	2026 年 8 月 17 日より
5 研究実施体制	[研究責任者] 岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長 村山 敦
6 お問い合わせ先	本研究への情報利用を拒否したい場合や、その他 本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。 また、ご希望があれば他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 [照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先] ・研究責任者：岸和田徳洲会病院 歯科口腔外科 副部長 村山 敦 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表） または 岸和田徳洲会病院 臨床試験センター 〒596-0042 大阪府岸和田市加守町4丁目27-1 072-445-9915（代表）

2026 年 8 月 12 日作成（第 1.0 版）