



## 臨床研究に関する情報の公開

作成日:2023/04/18

研究課題名	重度心身障害児(者)の栄養管理:摂取栄養量とリスクの検討
研究の対象	2023年4月1日現在、北野病院外来フォロー中の重度心身障害児(者)
研究目的・方法	<p>背景・目的)</p> <p>重症心身障害児は、神経・代謝疾患などに加えて、摂食嚥下障害を合併している場合、栄養投与法は経管栄養主流となるが、栄養剤・投与量などの選択は介護者に委ねられることが多く、単一の栄養剤が長期間投与されることによる栄養素の過不足が生じやすい。また、患者個々のエネルギー消費量に差異があり、必要栄養量の算出方法も画一的ではないこと、また、重症心身障害児の適正栄養量についての先行研究が少なく、エビデンスに乏しい。このような現状を踏まえ、本研究は以下の項目を目的とする。</p> <p>重度心身障害児の栄養摂取量、栄養状態を調査し適正栄養量を検証する。</p> <p>経腸栄養剤の長期投与による栄養素の過不足について、日本人の食事摂取基準及び先行研究と照合しリスクを明らかにする</p> <p>研究の方法及び期間)</p> <p>研究の種類・デザイン:後向き観察研究</p> <p>方法: 同年齢同性 BMI 基準値比を算出(1・2)</p> <p>BMI 基準値比(1.0以上 VS. 1.0未満)2群にわけ、調査項目の比較検討</p> <p>同年齢同性基礎代謝基準値(3)、同年齢同性 BMI 基準値に基づき、予測 REE(安静時エネルギー消費量)を算出し必要エネルギーを算出(4)</p> <p>エネルギー摂取量(必要エネルギー充足群 VS. 非充足群)2群に分け、栄養状態(採血データ・体格指数)を比較検討</p> <p>調査項目: 研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床所見: 年齢、性別、身長、体重、病歴に関する情報</li> <li>・栄養摂取状況: 摂取ルート、栄養摂取量(栄養剤種類)</li> <li>・採血データ: 血中遊離カルニチン濃度(<math>\mu\text{mol/L}</math>)、総カルニチン濃度(<math>\mu\text{mol/L}</math>)、Alb g/dL、Hb(g/dL)、ビタミン B<sub>12</sub>(pg/mL)、TC mg/dL、総リンパ球数 <math>\mu\text{L}</math>、血中 25-ヒドロキシビタミン D 濃度(ng/mL)、Ca(mg/dL)、Zn(<math>\mu\text{g/dL}</math>)、血清セレン(<math>\mu\text{g/dL}</math>)、アンモニア(<math>\mu\text{g/dL}</math>)、血清 FT4 濃度(ng/dL)、血清 FT3 濃度(pg/mL)、</li> <li>・尿中ヨウ素量(<math>\mu\text{g/日}</math>)</li> </ul> <p>調査対象期間: 許可日~2024年3月</p> <p>1 Kato N. Construction of BMI for age references for Japanese children from the 2000 national growth survey. J Jpn Ass Hum Auxo15: 37-44,2009.</p> <p>2 Kato N, Takimoto H, Sudo N: The cubic function for spline smoothed L, S, M values for BMI reference data of Japanese children. Clin Pediatr Endocrinol 20: 47 - 49,2011</p> <p>3 日本人の食事摂取基準 2020年版</p> <p>4 西本由紀子,脳性麻痺児における至適投与熱量設定のための体格と安静時エネルギー消費量についての研究,日本静脈経腸栄養学会雑誌 32(3): 1162-1167: 2017</p> <p>研究の期間: 許可日~2025年3月</p>



研究に用いる試料・ 情報の種類	情報：病歴、栄養摂取状況、栄養状態等 試料：血液（採血データ）尿（尿検査データ）
お問い合わせ先	<p>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。 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。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん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ませんので、下記の連絡先までお申出 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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 〒530-8480 大阪市北区扇町 2-4-20 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 電話：06-6131-3557、FAX：06-6131-3550 内分泌・代謝・腎臓研究部 客員研究員 黒川典子</p> <p>研究責任者： 公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院 内分泌・代謝・腎臓研究部 客員研究員 黒川典子</p>