

栄養療法に関する研究へご協力をお願い

【研究への協力の任意性と撤回の自由】

この研究への協力の同意はあなたの自由意思で決定して下さい。同意しなくても不利益になるようなことはありません。また、一旦同意した場合でも、不利益を受けることなく、いつでも同意を撤回することができます。それ以降は検査結果などの診療記録を研究目的に用いることはありません。ただし、同意を取り消した時すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、調査結果を破棄できない場合があります。

【研究目的および内容】

脳卒中では、低栄養状態を認めることが多いことが報告されています。低栄養状態は筋力低下に影響を及ぼし、生活の質や日常生活動作の低下につながる可能性があります。これらの問題に対しては積極的な栄養介入が必要です。当院栄養科では中鎖脂肪酸（以下MCTと略）が有用であると考えています。MCTは一般的な油（長鎖脂肪酸）と比較して、吸収分解速度が速く、エネルギー効率がよいことが知られています。無味無臭の食品のため、食事に混ぜていただくことも可能です。MCTはエネルギー補給として長年、治療食へ用いられてきたものであり、母乳にも含まれている安全な食品です。本研究は栄養療法としてMCTオイルを毎食1包摂取していただくことで、栄養状態の改善が得られるか否かを検討するものです。

【研究方法】

脳卒中と診断された方を対象に下記のように行います。

本試験では同意いただいた方をランダム（無作為）にMCTオイルを摂取していただくグループまたは、通常の病院食を摂取いただくグループに割り付けします。どちらかのグループに割り付けられますが、これはコンピューターによって行われ、あなたも担当栄養士もどちらのグループに割り付けられるのか選択できません。

MCTオイルを摂取していただくグループに割り付けられた場合、入院中はMCTオイルを無償で提供いたします。退院後も継続して摂取したい方に関しては、自己負担で購入が可能となりますので、栄養科 笹嶋までご連絡ください。

定期的に栄養状態や筋肉量が改善したか確認し、お知らせいたします。

「MCTオイルを摂取いただくグループに割り付けられた場合」

3食の病院食摂取時に、当院栄養科から支給される MCT オイルを 1 包摂取していただきます。入院時から 2 週間ごとに日常診療の範囲内で採血における栄養指標（いつもの採血）や握力、体組成測定における筋肉量の評価、アンケートによる食欲の有無の評価を行います。

「通常の病院食を摂取いただくグループに割り付けられた場合」

病院食を通常通り、摂取していただきます。入院時から 2 週間ごとに日常診療の範囲内で採血における栄養指標（いつもの採血）や握力、体組成測定における筋肉量の評価、アンケートによる食欲の有無の評価を行います。

【研究計画書等の開示】

あなたが希望される場合、この研究の研究計画の内容を見ることができます。

【予測される危険性及びその対応】

過剰に摂取すると、副作用として下痢などの消化器症状やケトアシドーシスなどの代謝異常がありますが、今回摂取いただく MCT オイルの量は 1 日 18g であり、推奨量とされる 1 日 40g 以下の範囲内です。

【研究協力者にもたらされる利益及び不利益】

栄養療法による栄養状態の改善のためには十分なエネルギー（カロリー）を摂取することが必要です。MCT を補充することは栄養状態維持の上で有益となります。MCT オイルの副作用としてケトアシドーシス（急性代謝異常）や下痢などの消化器症状があります。通常、MCT は速やかにエネルギー源として利用されます。また、下痢を起こす可能性については推奨使用量の 40g / 日以下であり、発生する可能性はごくわずかです。

【費用負担に関すること】

採血や体組成測定は、通常の保険診療内で施行いたします。また、MCT オイルは当院負担となります。なお、この研究による謝金等の支給は行いません。また、本研究における利益相反はありません。

【知的所有権に関すること】

この研究の結果として特許権等が生じる可能性はありません。

【倫理的配慮】

この研究は、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」に沿って作成され、倫理委員会等で研究計画書の内容および実施の適否について、科学的及び倫理的な側面が審議され承認されています。また、研究計画の変更、実施方法の変更が生じる場合には適宜審査を受け、安全性と人権に最大の配慮をいたします。

得られたデータなどの資料は研究終了後、速やかに破棄します。

【個人情報の保護に関すること】

この研究で利用される個人情報は、個人情報保護法に基づき適正に管理します。研究に利用させていただくあなたの個人情報も厳重に管理いたします。

その他、わからないことがあれば、何でもご質問してください。

令和 年 月 日

説明者所属

説明者氏名

お問い合わせ先：JA北海道厚生連 帯広厚生病院

〒080-0024 北海道帯広市西14条南10丁目1番地

電話 (0155) 65-0101 内線 2410 栄養科 笹嶋真衣