

研究内容の概要

※ 該当する部分を■にして下さい。■その他の場合は（ ）内に内容を記載して下さい。

介入研究（医薬品・医療機器を使用する） 介入研究（医薬品・医療機器を使用しない）
 観察研究 ヒトゲノム・遺伝子解析研究 その他（ ）

研究課題名	血液透析患者を対象とした入院時栄養評価としてのGLIM基準の有用性の検討
責任者所属・氏名	所 属：臨床栄養科 責 任 者 名：平賀恵子
研究依頼者	平賀恵子
研究予定期間	西暦 2024年 4月 1日 ~ 西暦 2025年 3月 31日
使用する医薬品 医療機器等	<input type="checkbox"/> 使用あり ■ 使用なし 名称： 本研究対象疾患に対する薬事承認 <input type="checkbox"/> 有 ■ 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 保険適応 <input type="checkbox"/> 有 ■ 無 <input type="checkbox"/> その他（ ） 特定臨床研究に該当 <input checked="" type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/> する：審査対象外
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり ■ 侵襲なし 侵襲あり（軽微な侵襲を含む）と判断した理由を記載。 （生体インピーダンス法による体組成測定を実施するため）
介入の有無	<input type="checkbox"/> 介入あり ■ 介入なし ありと判断した理由を記載。 （ ）
<p>1) 研究内容</p> <input type="checkbox"/> 単独研究 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 当院主管 <input type="checkbox"/> 他施設主管に共同研究機関として参加する(主管施設：) <input type="checkbox"/> 当院は試料・情報を提供するのみで、共同研究機関には入らない。 <p>2) 研究について（研究の意義・目的、方法等について簡明にご記載下さい）〔400字程度〕</p> <p>近年、栄養評価には新たな指標である GLIM 基準が広く提唱されている。透析患者では感度、特異度とも従来の栄養評価法の SGA（Subjective Global Assessment）などより低いことが報告されており、さらなる検証が必要とされている。しかし当該報告は、イタリアおよびブラジルの2つのコホートを対象としており、対象は入院患者に限定されていない。</p> <p>一方、2024年診療報酬改定では、入院料の施設基準おける栄養管理体制の基準に、「標準的な栄養評価手法の活用及び退院時も含めた定期的な栄養状態の評価」を栄養管理手順に位置付けることが明確化される。</p> <p>今回、我々は日本の血液透析患者を対象に、入院時栄養評価ツールとしての GLIM 基準の精度を調査研究する。</p> <p>入院時の栄養状態を GLIM 基準で評価し、入院期間、予後を追跡する。さらに従来の透析患者用の栄養評価ツール SGA、MIS（Malnutrition-Inflammation score）、GNRI（Geriatric Nutritional Risk Index）、MNA-SF（Mini Nutritional Assessment Short-Form）などを用いた評価を行い、比較する。</p>	

3) 試料・情報について

試料を用いる, 試料を用いない

試料を用いる場合

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に付随的に行うのではなく, 本研究を実施するためだけに行う。

試料の採取は, 研究対象者自身の疾病の診断・治療に必要な検査等を実施する際に, 研究に使用する量を増量して行う。

既存試料を用いる。

既存試料を用いる場合

使用する試料の種類: 血液 骨髄 組織 その他 ()

研究対象者の同意の有無

同意あり (同意を得た時の説明書等を添付)

同意なし (研究承認後新たに同意を得る 新たに同意を得る予定はない)

新たに同意を得ない理由:

情報公開を行い, 個別の同意に代える。

その他 ()

情報を用いる, 情報を用いない

情報を用いる場合

既存情報以外も用いる, 既存情報のみ用いる

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する, 登録しない

試料を組織・細胞・遺伝子バンク等へ登録する場合

登録する試料の種類: 診療情報等から抽出したデータ等 アンケート等

血液 骨髄 組織 その他 ()

登録施設名及び所在地:

4) 対象疾患及び研究対象者

対象: 入院血液透析患者

5) 製薬企業等からの資金提供

あり なし

提供企業等の名称及び所在地:

6) 個人情報分担管理者

設置しない

設置する

所属: 至学館大学 健康科学部 栄養科学科

職名: 教授

氏名: 井上 啓子

連絡先: 0562-46-1291 (代表)

* ヒトゲノム・遺伝子解析研究では必要, その他の研究では任意。

* 分担者の所属, 職名, 氏名, 連絡先 (住所等) を記載して下さい。