

## 情報公開文書

### 【研究課題名】

長期経腸栄養・完全静脈栄養中の神経筋難病患者におけるカルニチン欠乏

### 1. 研究の目的

カルニチンは、食事から必要量の約75%が摂取され生体内での合成は約25%にとどまります。カルニチン摂取が極端に低下するとカルニチン欠乏をきたし、意識障害、横紋筋融解症、心機能低下など多彩な症状を引き起こす可能性が報告されています。進行期の神経筋難病等において、長期に経腸栄養・完全静脈栄養のみで管理される機会が増えましたが、これらの人工栄養にはカルニチンを含まないものが多くあります。しかしながら、神経筋難病患者におけるカルニチン欠乏の実態は十分に調査されていません。本研究では、まず宇多野病院入院中神経筋疾患患者のカルニチン欠乏の実態を明らかにし、その結果を踏まえて栄養管理室からより適切な栄養提案を行うことを目的に計画しました。

### 2. 研究の方法

#### ●対象となる患者さん

2019年5月31日時点で宇多野病院に入院中の筋ジストロフィー、筋萎縮性側索硬化症、パーキンソン病などの神経筋難病の患者さんで、3ヶ月以上にわたり経腸栄養もしくは完全静脈栄養を実施している方。

#### ●研究期間

2019年6月宇多野病院生命倫理委員会承認日から開始し、2020年3月31日まで

#### ●研究に用いる検体・診療情報の種類

年齢、性別、生年月日、診断名、その他の診療情報（身長、体重、人工栄養の種類、血液検査データ）等

主治医に対して質問票を用いてカルニチン欠乏に関する情報を収集します。

### 3. 診療情報の管理

本研究に必要な診療情報のみを診療録より抽出して解析を行います。本研究の目的以外に使用することはありません。

### 【この研究での診療情報等の取扱い】

宇多野病院倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、ご協力者の方の氏名、住所などが特定できないよう、解析にあたっては研究用番号におきかえて匿名化を行い、安全管理措置を講じたうえで取り扱っております。本研究の結果は、学会等で発表いたしますが、その際にも個人が特定できない形で行います。

### 4. 研究組織

この研究は当院のみで実施いたします。

### 5. お問い合わせ先

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、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ないので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

京都市右京区鳴滝音戸山町8

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院

電話番号（代表）075-461-5121

研究責任者： 栄養管理室 山本 和

研究統括者： 臨床研究部長 大江田 知子