

## 重症患者における至適静脈栄養開始時期とタンパク質投与経路：アンブレラ型他施設共同盲検ランダム比較試験の研究について

この度海老名総合病院救急集中治療科では入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施させていただいております。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。またプライバシー保護について法令等を遵守し研究を行わせて頂きます。

試料・情報について、本研究への利用をのぞまれない場合は以下担当医師にご連絡ください。

### 1.研究目的

重症患者における急性期に実施する栄養療養は、治療効果や長期予後に影響を及ぼします。特に重症患者では食事が経口摂取できないことが多く、その場合は、患者本人の嗜好ではなく、医療従事者が計画した食事療法によって栄養が投与されることとなります。この重症患者に対する急性期の栄養療法に関して、栄養療法のタイミングや内容、様々な補助栄養療法に関して、これまでに多くの研究が実施され、方向性は定まってきました。ただ、日本集中治療医学会によって作成された栄養療法ガイドラインによると、いまだ未解決の課題も存在することが明らかになっています。

例えば、重症患者では健常人の一日必要摂取量を超えるタンパク質の投与が複数のガイドラインで推奨されていますが、高タンパク質の経腸投与(細い管を口あるいは鼻を経由して胃あるいは小腸に置き、その管に栄養剤を流す方法：下図参照)は下痢などの腸の症状が出現しやすく目標量まで投与することが困難なことが多い状況があります。一方、タンパク質製剤の経静脈投与(点滴で栄養剤を投与する方法)では、タンパク質に含まれる窒素の体への負担が懸念され、また、重症患者における高タンパク質の投与経路として、経腸と経静脈のどちらが良いかを比較した良質な研究はなく、それらの長期的な身体機能回復への影響も明らかになっていません。

また、腸閉塞や腹部手術後などの病態により数日以上にわたり経腸栄養が困難となった場合に、いつから経静脈栄養を開始するべきかが明らかになっていません。米国のガイドラインでは、集中治療開始から7日間は経静脈栄養を控えることが推奨されていますが、この推奨に科学的根拠は乏しく、エネルギー不足量が大きくなるという弊害が示唆されています。特に、栄養不足による身体機能の悪化などの潜在的风险は、未だ客観的に評価されていません。そこで、本研究は、①早期経腸栄養が実施可能な患者に対する高タンパク質の至適投与経路、②早期経腸栄養が実施困難な患者に対する速やかな経静脈栄養実施の有用性、の二つを明らかにすることを目的として行います。

### 2.研究方法

#### 1) 研究対象

18歳以上で集中治療が必要となり、食事が口から摂取できない患者さんを対象としている

#### 2) 実施期間

実施許可日から2029年3月31日まで

### 3) 研究方法

この研究では、集中治療を始めてから 48 時間以内に腸から栄養を吸収させる治療(経腸栄養：細い管を口あるいは鼻を經由して胃あるいは小腸に置き、その管に栄養剤を流す方法)ができるかどうかによって、受ける治療が変わります。①48 時間以内に経腸栄養が開始できる場合には、どのようなタンパク質の投与方法が良いかを調べる治療、②48 時間以内に経腸栄養が開始できない場合には、どのタイミングで経静脈栄養(点滴による栄養の投与)を始めるのがいいのかを調べる治療を行います。

#### ① 48 時間以内に経腸栄養が開始できる場合

エネルギー目標を 20~30kcal/kg/day、タンパク質目標を 1.5~1.8g/kg/day として、経腸栄養投与開始から 3~5 日目に目標に到達することを目指した経腸栄養を実施します。

経腸栄養を開始する前に、全てのタンパク質を経腸投与する(介入群)治療、あるいは一部のタンパク質を経腸投与し一部のタンパク質を経静脈投与する(対照群)治療のいずれかを、施設ごとの層別ランダム化により割り付けます。

どちらの群も、割付治療以外のすべての栄養療法を経腸栄養で実施する。集中治療終了時あるいは経腸栄養終了

時の早い方まで割付治療を継続します。

#### 48 時間以内に経腸栄養が開始できない場合

経腸栄養が開始できないと判断されてから 12 時間以内(つまり、集中治療が始まってから 60 時間以内)に経静脈栄養(10kcal/kg/day 以上)を開始する早期経静脈栄養(介入群)、あるいは経腸栄養が開始できないと判断されてからさらに 48 時間経った後(つまり、集中治療が始まってから 96 時間以降)に経静脈栄養を行う(6kcal/kg/day 未満の経静脈栄養は可)待機的経静脈栄養(対照群)のいずれかの治療を、施設ごとの層別ランダム化により割り付けます。

集中治療終了時あるいは経腸・経口栄養開始時の早い方まで割付治療を継続します。

### 4) 研究成果の公表

本人の特定ができないようにしたうえで、医学会や学術論文で発表される予定

## 3. 試料・情報

本研究で得られた情報等は、慶應義塾大学医学部救急医学医局(三号館北棟 2 階)内の施錠ができるキャビネットに保存されます。電子データは慶應義塾大学医学部救急医学研究室内のハードディスクに保存し、保存されたハードディスクは慶應義塾大学医学部救急医学研究室内に保管されます。

### 1. 外部への試料・情報の提供

個人が特定できる情報(氏名、住所、生年月日など)は除外した形でデータ集積を行います。

データの紛失・改ざん・漏洩などを防ぐためデータベースへのアクセスは ID・パスワード等、適切に管理しています。

収集した匿名化データは海外含む学術研究施設に提供されますが、診療の質評価および研究目的以外には使用致しません。研究成果は個人が特定できないような形で発表を行います。

## 2. 本研究責任者およびお問合せ先

本研究にご質問がありましたら下記の連絡先までお問合せください。お申し出によりそれ以降の分析から個人データを除外することは可能ですが、お申し出時点より前の分析および発表済の研究結果からの削除は出来ない場合がありますのでご承知くださいますようお願い致します。

施設名 : 海老名総合病院

住所 : 神奈川県海老名市中央 4 丁目 16-1

電話 : 046-233-1311

研究責任者 : 救急集中治療科 箕浦 安祐