

研究協力をお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

人工関節置換術後の感染症治療による抗菌薬関連下痢症に対して、乳酸菌含有栄養補助食品を用いた予防効果の検証

1．研究の対象および研究対象期間

2022年4月から2023年3月までおよび2024年4月から2025年3月までに昭和医科大学病院において人工関節感染症を発症し治療を受けた患者さん

2．研究目的・方法

抗菌薬を使用することで抗菌薬関連下痢症と言って、消化管内の細菌叢のバランスの崩れから下痢を生じることがあります。しかし下痢の症状を改善する医薬品として使用できる乳酸菌製剤には使用できる患者さんに制限があります。

ブイ・クレス B10（ビオ）[®]は乳酸菌を6000億個配合した栄養補助食品です。乳酸菌以外にも12種類のビタミンと亜鉛、セレンなどのミネラルを配合し、積極的な栄養管理のサポートをする栄養補助食品として医療機関や福祉施設などで多岐に渡り使用されています。

栄養補助食品であるブイ・クレス B10（ビオ）[®]の抗菌薬関連下痢症の予防の有効性が立証できれば、今よりも多くの下痢症の患者さんに対応できるのではないかと考えています。そこで、人工関節置換術に感染症を発症し抗菌薬を長期に投与した患者さんのうち、ブイ・クレス B10（ビオ）[®]を飲んだ人と飲まなかった人で比較した際、抗菌薬投与による下痢の発症頻度と入院日数について、比較検討していきます。

抗菌薬関連下痢症を予防する有効性が立証できれば、下痢の予防もしくは症状の軽減が可能となり、入院期間の短縮につながります。これらは患者さんのQOLの向上や医療費が抑えられる可能性も期待できます。抗菌薬使用患者の下痢の予防効果が確認できれば、新たな医療用乳酸菌製剤の開発の一助になるかもしれません。

3．研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから2027年3月31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

患者背景：年齢、性別、身長、体重、既往歴、術式、使用抗菌薬、抗菌薬投与経路、併用薬、ブイ・クレス BIO (バイオ)®の投与経路（経口 or 経管）、入院日数、抗菌薬投与期間、検出菌名、便性状、排便回数

血液検査項目：WBC、好中球、Hb、Ht、Alb、CRP

5．外部への試料・情報の提供

外部への情報提供はいたしません。

6．研究組織

- | | | |
|--------|--------------------------|--------|
| ・研究責任者 | 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 | 岡本 まとか |
| ・研究分担者 | 昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 | 千葉 正博 |
| | | 唐沢 浩二 |

7．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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和医科大学薬学部臨床薬学講座臨床栄養代謝学部門 氏名：岡本 まとか

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8408