

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。

乳酸菌含栄養補助食品を用いた腸内細菌叢の調整による感染症及び炎症予防効果の検証

1. 研究の対象および研究対象期間

2020 年 1 月から 2025 年 12 月までに昭和医科大学病院において乳酸菌含有栄養補助食品（ブイ・クレス B10（ビオ）®）を使用した患者さん

2. 研究目的・方法

ブイ・クレス B10（ビオ）®は、乳酸菌である E. フェカリス（EF-2001）を 6,000 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ており、積極的な栄養管理をサポート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わたり使用されています。しかしながら、医薬品ではないため、医療費控除の対象とはなりません。

ブイ・クレス B10（ビオ）®は、腸内細菌叢を調整することにより、全身性の炎症や Clostridioides difficile 感染症等に伴う下痢症状に対する有効性、ならびにヒトにおける抗炎症・抗高脂血症作用が立証できれば、現状よりも多くの疾患の患者に対応できる可能性があると考えます。また、E. フェカリス（EF-2001）を使用した新たな医療用乳酸菌製剤の開発の一助となる可能性もあります。

まずは、E. フェカリスの大量投与によるヒトへの効果を確認するため、昭和医科大学病院における使用実態を電子カルテにて後ろ向きに調査します。

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 2028 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、現病歴、入院日数、便性状、排便回数

血液検査項目：CRP、WBC、好中球数、赤沈/ESR、IL-6、PCT、Cre、Na、K、Cl、Alb、Ht、Hb、総コレステロール、トリグリセリド（中性脂肪）

5. 外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

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