

# 研究協力のおお願い

昭和大学病院では、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。

プレバイオティクス含有栄養剤と医薬品の相互作用解明のための薬物動態パラメータの解析

## 1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：昭和大学病院に入院中にプレバイオティクス含有栄養剤(メイバランス®、ディムス®、アイソカルサポート®、ブイクレス BIO®、グルタミン CO®、トロメリン®、GF0®、サンファイバー®等)を使用した患者さん

研究対象期間：2018年4月1日～ 2024年12月31日

## 2. 研究目的・方法

近年、食物繊維や難消化性オリゴ糖などのプレバイオティクス製品は、便秘改善作用、血糖上昇抑制作用、血中脂質低下作用などが注目されており、多くの栄養剤やサプリメントに含有されるようになってきました。一方、医療用医薬品は薬価収載されている品目として約1万5千程度ありますが、プレバイオティクス製品との相互作用が添付文書に記載されている医薬品はありません。医薬品の種類によっては、プレバイオティクスとの相互作用により疾患治療に影響を及ぼす可能性があります。そこで本研究では、プレバイオティクスと医薬品の相互作用を解析・解明することを目的とします。また、プレバイオティクス製品と医薬品の安全な利用方法を提示し、情報共有を進めていくことも本研究の目的です。

## 3. 研究期間

昭和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、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2030年3月31日まで。

## 4. 研究に用いる試料・情報の種類

プレバイオティクス含有栄養剤投与中の薬物濃度変化(特に TDM 対象医薬品) 薬物に影響する検査値変化を調査します。観察項目は、性別、年齢、体重、主疾患、既往歴、喫煙歴、飲酒歴、合併症、血算・生化学検査等の血液検査所見(WBC、Hb、PLT、TP、Alb、T-Bil、D-Bil、BUN、Cr、UA、AST、ALT、-GT、CK、AMY、Na、K、Glu、CRP、TG、T-Cho、LDL-Cho、HbA1c、PT-INR)とし、電子カルテより抽出し集計します。この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませ

ん。

#### 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 薬学部 臨床薬学講座 臨床栄養代謝学部門 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：昭和大学薬学部臨床栄養代謝学部門 氏名：唐沢浩二

住所：品川区旗の台 1 - 5 - 8

電話番号：03-3784-8408