

## 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

彩の国東大宮メディカルセンターでは、当院の倫理・臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡ください。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意志であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

研究課題名 (研究番号)	糖尿病を有する高齢者を対象とした、糖質調整栄養補助飲料が腸内細菌叢に及ぼす影響に関する臨床研究(No.52)			
研究責任者 (所属)	八木 一騎 (糖尿病・代謝内科)			
研究実施期間	2023/6/21～2024/9/30			
研究等の概要	目的：糖尿病を有する高齢者を対象に、糖質調整栄養補助飲料の摂取により、腸内細菌叢（特に、ビフィズス菌）、ならびに排便状態に及ぼす影響について検討する。			
	研究デザイン：前向き単群前後比較研究			
	試験スケジュール：			
	被験者募集-登録-試験食品摂取(8週間±2週間)-摂取終了時			
	評価項目：			
	項目	登録時	摂取期間中	摂取終了時※ 8
	同意取得・登録	○		
	背景調査※1	○		
	便検体採便※2	○※7		○
血液検査※3	○		○	
排便状況※4	○		○	
身体計測※5	○		○	
試験食品摂取状況※ 6		○		
※1：性別、登録時の年齢、身長、既往歴、合併症、常用医薬品名				
※2：糞便中の腸内細菌叢（菌種ならびに多様性）				

	<p>※3：糖代謝（HbA1c、空腹時血糖値）、脂質代謝（LDL-C、TG）、肝機能（AST、ALT、<math>\gamma</math>-GT）、腎機能（BUN、Cre）、栄養状態（TP、Alb）、電解質（Na、K、Cl）</p> <p>※4：便秘スコア（CSS：Constipation Scoring System）</p> <p>※5：体重</p> <p>※6：飲用日誌</p> <p>※7：登録時から2週間以内を許容する</p> <p>※8：各種データは、<math>\pm</math>2週間を許容する</p> <p>試験食品：エンジョイクリーム Fiber+（株式会社クリニコ製）</p> <p>被験者：</p> <p>《対象の選定方針》</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 当院に外来通院する65歳以上の高齢者</li> <li>2) 糖尿病を有する者</li> <li>3) 採便が可能な者</li> </ol> <p>《除外基準》</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 経口摂取ができない者</li> <li>2) BMI25以上の者</li> <li>3) 認知機能が低下している者</li> <li>4) 1ヶ月以内に抗生剤を使用した者</li> <li>5) 乳成分・大豆アレルギーを有する者</li> <li>6) 試験責任医師により被験者として不適当と判断された者</li> </ol> <p>目標症例数：15例（試験期間内に登録可能な最大数）</p> <p>主要評価項目：糞便中のビフィズス菌占有率</p> <p>副次評価項目：多様性（腸内細菌叢）、血液データ、便秘スコア、BMI</p> <p>その他：本研究は、共同研究者である森永乳業グループ病態栄養部門株式会社クリニコと共同研究契約を締結し、実施する。使用する試験食品および腸内細菌叢検査に掛かる費用、被験者への謝礼は共同研究者から無償提供される。なお、本研究の計画・実施・発表に関して考えられる研究者の利益は発生しない。</p>
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除いたします。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。</p>
<p>問い合わせ窓口</p>	<p>臨床研究事務局 電話：048-665-6111</p>