

# 「脳卒中患者における経腸栄養剤投与中の下痢に 対するミヤBM錠の効果の検討」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2018年6月14日から2018年7月31日までを予定しています。

## 【研究の意義・目的】

脳卒中患者では経口摂取が不可能な場合や、経口摂取のみではエネルギー必要量を充足できない場合があります。その場合、経腸栄養が静脈栄養に比べて生理的で、カテーテル感染などの重篤な合併症が少ないことから優先して使用されます。しかしながら、経腸栄養においても様々な合併症があり、なかでも下痢に難渋することも少なくありません。高度な侵襲や多種の薬剤投与などによる腸内細菌叢の変化が下痢の一因と考えられており、経腸栄養を行う際は整腸剤を併用します。

2017年に採用したミヤBM<sup>®</sup>錠は酪酸菌を芽胞の状態で製剤化し、胃酸や抗生物質存在下の環境でも菌数が安定しています。そのため従来使用されている整腸剤に比べ、経腸栄養における腸内細菌叢のバランスを改善し、下痢の軽減が期待されています。しかし現時点ではどの製剤が有効であるか、確立されていません。

今回、ミヤBM<sup>®</sup>錠と従来使用されている整腸剤において経腸栄養施行時の下痢の頻度を比較し、ミヤBM<sup>®</sup>錠の効果を明らかにすることを目的に調査します。

## 【研究の対象】

小倉記念病院において2017年7月01日から2017年10月31日の間に、SCUに入室した脳卒中患者で経腸栄養剤投与中に整腸剤を投与した患者を対象としています。

## 【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、病名、脳卒中の重症度(NIHSS)、使用した経腸栄養剤の種類・投与量・投与期間、使用した整腸剤の種類・投与量・投与期間、下痢の有無、抗生剤投与の有無などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・清水誉志の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

## 【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為にを行うものではありません。また、この研究

により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。またご希望があれば、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できますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの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）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 清水 誉志

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）