

2023年1月～2025年12月に本院の脳卒中センターで、脳卒中で栄養療法を受けた方へ

研究 急性期重症脳卒中患者に対するシンバイオティクス食品の消化器症状改善効果に関する前後比較試験の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究は、急性期脳卒中で入院し、経鼻胃管からの経腸栄養を受けられた患者さんを対象として、シンバイオティクス食品(シンプロテック®、ヤクルト本社製)が胃内残量・下痢・便秘などの消化器症状を改善する効果があるかどうかを調べることを目的としています。

対照群(投与しなかった群)として対象となるのは、2023年1月～2025年12月までに、徳島大学病院脳卒中センターで、経腸栄養管理を受けられた急性期脳卒中(脳梗塞・脳出血・くも膜下出血)の患者さんです。

研究では、診療記録(電子カルテ)に保存されている以下のような情報を用いて解析を行います。

- ・胃内残量、下痢や便秘などの消化器症状
- ・栄養投与量、投与中断の有無
- ・感染症の発生状況、炎症反応(WBC・CRP)
- ・リハビリ開始日、入院期間
- ・modified Rankin Scale(発症30日・退院時・発症90日)
- ・その他、脳卒中治療の経過に関する情報

これらの情報を用いて、シンバイオティクス食品を投与した患者さんと、投与しなかった患者さんとの間で消化器症状の改善度を比較します。

研究全体の実施期間は研究機関の長の許可日～2031年3月までです。予定症例数は140例(介入群70例、対照群70例)です。

本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

・利用する情報

電子カルテに保存されている下記の情報を使用します(すべて個人情報を含む可能性があります)。

- ・年齢、性別
- ・脳卒中の種類、重症度(NIHSS)
- ・胃内残量、下痢・便秘の状況、便の性状
- ・経腸栄養開始日、投与内容・量、投与中断の有無
- ・感染症の有無、抗菌薬使用状況、炎症マーカー(CRP・WBC)
- ・modified Rankin Scale(発症30日、退院時、発症90日)
- ・入院期間、リハビリ開始日
- 等

本研究では 試料(血液など)を新たに採取することはありません。すべて診療のために取得された既存情報のみを使用します。

・保管方法

- ・保存場所:徳島大学病院 救急集中治療科(鍵のかかる場所)
 - ・保管責任者:徳島大学病院救急集中治療科 大藤 純 教授
 - ・保管期間:長期的に保管し、本研究に関連する将来の研究に利用される可能性があります
 - ・個人を識別できる情報(カルテ番号や生年月日)は、研究用 ID へ置き換えます
 - ・情報は 徳島大学病院内のみで管理し、外部機関へ提供することはありません
- 利用開始日は研究機関の長の許可日以降となります。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は、学会発表や論文などで公表される可能性があります。公表に際しては、患者さんを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)は使用せず、個人が識別されない形で扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究は、一般財団法人厚仁会 研究奨励助成事業 第23回(令和7年度)医学・歯学研究奨励助成金を用いて実施されます。本研究に関連して研究者が企業等から金銭的利益を受けることはなく、研究の実施や結果の報告に影響はありません。利益相反については、臨床研究利益相反審査委員会で審査され、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

本研究で使用する診療情報について、患者さんまたは代理人の方が利用を望まれない場合は、研究対象とはいたしません。その際、診療上の不利益は一切ありません。

情報の利用を停止したい場合や、本研究について知りたいことがありましたら、下記までご連絡ください。希望される場合は、他の患者さんの個人情報保護できる範囲で、研究計画書等をご覧いただくことも可能です。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】 徳島大学大学院医歯薬学研究部救急集中治療医学分野・助教・西條早希

【連絡先】

徳島大学大学院医歯薬学研究部救急集中治療医学分野・助教・西條早希

電話番号 088-633-9347(救急集中治療科 医局)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。