

経管栄養剤使用中の重症心身障害児・者におけるペプタメン・プレビオ[®]使用による便性変化についての研究：ご協力をお願い

2023年6月13日

研究機関 島田療育センター
研究責任者 中村 由紀子（小児科医師）
連絡担当者 宮田 雅美（ケースワーカー）
連絡先電話番号 042-374-2071（平日、9～17時）

このたび当センター倫理委員会の許可のもと、入所利用者様を対象に観察研究を行いますのでご協力をお願い申し上げます。この研究は2022年に新しく販売された経管栄養剤ペプタメン・プレビオ使用による慢性便秘症の改善効果を評価する目的で実施するものです。この研究への参加を望まれない方は、「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出ください。

1. 対象となる方

2023年6月から2026年5月までに当センターに長期入所者しており、すべての栄養を経管栄養剤で行っている重症心身障害児・者の方。

2. 研究課題名

経管栄養剤使用中の重症心身障害児・者におけるペプタメン・プレビオ[®]使用による便性変化について

島田療育センター倫理委員会承認番号 Shimada-IRB-2023-002

3. 本研究の意義、目的、方法

ペプタメン・プレビオは、プレバイオティクス（健康に役立つ腸内細菌が使用する食物繊維など）が多く含まれている経管栄養剤です。すでに当センターで採用されているペプタメン・スタンダードやアイソカル・サポートと栄養のエネルギーや成分比率は類似していますが、プレバイオティクスを多く含むペプタメン・プレビオの使用により慢性便秘症の改善や緩下剤の減量が期待されます。本研究では、ペプタメン・スタンダードもしくはアイソカル・サポートを主の栄養剤としている方を対象に、ペプタメン・プレビオへの切り替えを行い、前後の便性や浣腸回数の変化などを評価いたします。

4. 調査する内容

1) 患者背景

年齢、性別、診断名、身長、体重、腹部手術歴、服薬の種類など

2) 経管栄養の方法（経鼻経管、胃瘻など）、一日摂取栄養量など

3) 排便の変化：下剤使用量、浣腸回数、排便回数、自発排便日数、排便回数、排便周期、オムツ交換等回数・時間など

5. 研究の実施期間

2023年6月1日～2026年5月30日（倫理委員会による研究実施期間）

6. プライバシーの保護について

1) 本研究では個人名を匿名化し、個人名と匿名化した調査内容を結びつける情報は暗号化され、第三者には分からないように取り扱います。

2) 個別性の高い診断名については「先天異常症候群」「てんかん性脳症」など特定困難な広義の診断名を使用します。

3) これらの情報は研究計画書に記載された期間で使用し、研究終了後5年間保存され、その後破棄されます。

4) 研究結果は、個人が特定できない形式で学会や医学雑誌等で発表されます。

7. 利益と不利益

今回使用する経管栄養製剤はプレバイオティクスを多く含むため、慢性便秘症からより自然な形での排便に変化させ、結果的に緩下剤や浣腸の使用頻度を下げられる可能性があります。効果が強すぎると腸管ガスを増加させる恐れがあるため、体質に合わない場合は研究期間であってもこの製剤の使用を中止いたします。この経管栄養製剤は食品として取り扱われているため、一部の方に食費の自己負担額の増減が起こることがあります。

本研究はすでに市販されている経管栄養製剤の使用の切り替えによる観察研究であるため、オプトアウト（研究の実施についての情報を通知し、研究への参加を望まれない方に不同意の意思表示をしていただく方法）を採用しております。研究への不参加および途中での停止を希望される場合は主治医、当該療育長もしくは下記の連絡担当者まで研究の実施期間内にご連絡ください。ご連絡いただいた時点でその情報を完全に抹消し破棄いたします。ご連絡をいただかなかった場合はご了承いただいたものとさせていただきます。連絡を受けた時点で解析、学会発表、論文投稿等がすでになされていた場合、これらを修正・削除することは困難ですのでご了承ください。

8. お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下の連絡先となります。対象となる方の保護者や代理人により研究期間内に研究の停止を求める旨のお申し出がある場合は下記へご連絡お願いいたします。

連絡先

宮田 雅美

島田療育センター 〒206-0036 東京都多摩市中沢 1-31-1

電話番号 042-374-2071 (平日、9～17時)