

(臨床研究に関するお知らせ)

ビフィズス菌食品とガラクトオリゴ糖を添加したビフィズス菌食品による 便秘改善機能の有効性に関するランダム化二重盲検比較試験に参加された方へ

和歌山県立医科大学内科学第二講座では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる被験者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の前回の研究で採取したデータが利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

ガラクトオリゴ糖の摂取による腸内細菌叢への影響について：後ろ向き観察研究

2. 研究責任者

和歌山県立医科大学内科学第二講座 講師 前北 隆雄

3. 研究の目的

乳酸菌やビフィズス菌といった有用な菌の摂取することで便秘が改善されることは知られており、これら有用な菌の餌となる糖を摂取することで腸内において有用な菌が増殖し、その結果として便秘が改善することが知られています。近年、これら有用な菌と、その菌の餌となる糖を一緒に摂取することで、この便秘の改善をより強く引き出せるのではと考えられておりますが、実際に糞便中の菌の状態と、便秘の改善についての関係は十分に理解されておられません。本研究では、ビフィズス菌の摂取およびビフィズス菌とその菌の栄養となる糖を摂取した方の便中の菌の量を解析し、便秘の改善に関係する菌の同定や、ビフィズス菌の摂取およびビフィズス菌とその菌の栄養となる糖を摂取した方で便秘が改善されなかった場合の理由を明らかにすることを目的としています。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2019年に行ったビフィズス菌食品とガラクトオリゴ糖を添加したビフィズス菌食品による便秘改善機能の有効性に関するランダム化二重盲検比較試験に参加された方

(2) 利用させて頂く情報

この研究では、検便で採取した便に含まれる菌の量を測定し、研究で利用させていただきます。

(3) 方法

以前の研究で提出していただいた便サンプル中の菌の量を次世代シーケンサーという機械で測定し、試験食品を食べる前と食べた後でどの様な菌が腸内で増えていたかを解析します。

5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、被験者さんは、以前の研究で得られたご自身のデータが利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。また、すでに論文および学会で発表してしまった場合は、研究の利用を拒否された場合であっても、研究対象から除外できないことがあります。

7. 資金源及び利益相反等について

この研究は Noster 株式会社から提供される資金により行います。

8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学解剖学第一講座 講師 山本 悠太

TEL : 073-441-0616 FAX : 073-441-0860

E-mail : yuta-y@wakayama-med.ac.jp