

# 「食物繊維グアーガム分解物(PHGG)配合 1.5kcal/ml の流動食による排便コントロールに関する研究」の説明文

2022年8月9日 第1版

## 研究計画が倫理審査委員会で承認されたものであること

本研究計画は、国立病院機構長良医療センターの倫理審査委員会で承認されたもので、国立病院機構長良医療センター院長の許可を得ています。

## 研究の意義

重症心身障害者及び筋ジストロフィーの患者様の多くは慢性的な筋力低下により、自力での排便が難しく、便秘になりがちです。そのため、便秘に対して、漫然と下剤を使用すること多くなり、下剤による水様便で皮膚トラブルになることもよくあります。長期療養を行う重症心身障害者及び筋ジストロフィーの患者様にとって排便コントロールは長年の課題と言えます。

本研究では、近年、全国の医療・介護現場で使用されつつある食物繊維グアーガム分解物(PHGG)配合 1.5kcal/ml の流動食（商品名：アイソカルサポート）を用いることで、排便コントロールが改善するかどうかを調べます。グアーガム分解物(PHGG)とはグアー豆から精製、酵素処理によって出来る食物繊維で、最近、高齢者を中心に排便コントロールに関する報告が散見されつつあります。

## 研究の目的

本研究では、重症心身障害や筋ジストロフィーを有する患者さんに対して、食物繊維グアーガム分解物(PHGG)配合 1.5kcal/ml の流動食（商品名：アイソカルサポート）を使用して、排便コントロールが改善するかどうかを検証することを目的とします。

## 研究方法

以下のステップで、国立病院機構長良医療センターのA病棟にて行います。

### 1) 経管栄養剤の変更

現在使用している経腸栄養剤を食物繊維グアーガム分解物(PHGG)配合 1.5kcal/ml の流動食（商品名：アイソカルサポート）に変更します。

### 2) 便の観察

便の性状、便の量、便臭、浣腸の頻度、下剤の頻度、おむつ交換の頻度や時間などを観察し、記録します。

### 3) 定期検査

すでに行っている年4回のクリニカルパス等に含まれる血液検査、心電図や心エコー検査、夜間SpO2検査により、微量元素（鉄、亜鉛、銅、セレン）や心機能、呼吸機能、腎機能を調べ、安全性を確認します。定期検査を追加することはありません。

## 研究対象者として選定された理由

本研究では重症心身障害や筋ジストロフィーを有する患者さんを対象にしています。中でも毎日、下剤や浣腸を必要として時には、食物繊維グアーガム分解物(PHGG)配合 1.5kcal/ml の流動食の効果をより観察できるため、貴重なものとなります。

### 個人情報の保護について

本研究では個人情報を保護するため、本研究のために特別に用意した番号によって管理します。個人情報とその番号の対応表は、個人情報管理責任者（院長）が厳重に保管します。研究成果を多くの専門家や医師の方に知って頂くことは、公共の利益や学問の発展に繋がります。研究の成果を学術雑誌に投稿することや学会などで発表することがありますが、個人が特定される個人情報は公表されることはありません。

### 試料・情報の保管及び破棄の方法

本研究のための特別な番号は、研究責任者の研究室内の外部から切り離されたコンピュータのハードディスク内に保存します。コンピュータはパスワードで管理し、情報を取扱う研究者は情報の紛失・遺漏等の防止に努めます。

研究終了後は、試料や情報は原則論文発表後 5 年、研究等の実施に係わるデータ等は論文発表後 10 年間保存し、適切に廃棄します。

### 研究終了後の試料等の取扱いの方針

あなたの試料や情報は、原則として本研究のために使用させていただきます。しかし、あなたが同意していただければ、将来の研究のための貴重な資源として研究終了後も保管させていただきたいと思えます。なお、将来、あなたの試料や情報を再度研究に用いる場合は、改めてその研究計画書を倫理審査委員会において承認を受けた上で利用します。

### 研究協力の任意性と撤回の自由

この研究への協力の同意は自由意思で決めて下さい。また、同意をいただかなくても不利益になるようなことはありません。一旦同意していただいた場合でも、いつでも同意を取り消すことができます。その場合は、研究成果などもそれ以降は公表されることはありません。

### 研究に協力することによる利益と不利益

研究に参加することにより、あなたが個人的に受ける利益は、排便コントロールが良くなる可能性があります。また、研究成果により重症心身障害者や筋ジストロフィーを有する患者様の排便コントロールのさらなる改良へと繋がる可能性があります。

不利益としては、消費者庁許可総合栄養食品（病者用）取得の経腸栄養剤を用いるため、あなたの症状や治療経過に影響を与えるものは基本的にはないと考えています。ただし、予期せぬ有害事象の可能性（体重減少や吸収不良など）もゼロではありません。

### **健康被害に対する保障の有無及びその内容**

本研究は、日常診療範囲内の行為であるため、健康被害が生じる可能性は極めて低いと考えられます。もし、あなたに健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて、責任を持って治療を行います。

### **利益相反と知的財産権などについて**

本研究によって、新たな治療法が開発された場合など、成果が知的財産権や薬品開発の対象になる場合もありますが、その権利は研究者・研究機関に帰属し、あなたに権利が帰属したり、利潤を得たりするものではありません。本研究に係る利益相反は存在しません。

### **費用負担について**

本研究に必要な費用については、あなたが負担することはありません。また、交通費などの支給は行いません。

### **研究計画書等の入手又は閲覧**

あなたまたはそのご家族は、個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究の研究計画書等の資料を入手又は閲覧することができます。

### **研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

あなたまたはそのご家族からの相談には常に対応しますので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

問い合わせ先：〒502-8558 岐阜市長良 1300-7  
独立行政法人国立病院機構長良医療センター  
神経小児科医師 船戸道徳  
Tel: 058-232-7755

