# 臨床検体使用に関するお知らせ

『研究課題名　低出生体重児の経腸栄養確立に対するビフィズス菌投与の有効性確認試験 』

**【研究の背景および目的】**

生きたビフィズス菌をプロバイオティクスとして投与することにより、低出生体重児の経腸栄養確立までの期間が短縮できることが知られており、整腸剤として低出生体重児への生きたビフィズス菌の投与が行われています。しかしながら、加熱処理されたビフィズス菌が同様の効果を有するかはこれまでに知られておりません。

そこで、東邦大学医療センター大森病院新生児科では、低出生体重児に加熱処理したビフィズス菌を投与することで、低出生体重児の経腸栄養の確立時期を短縮できるかを確認することを目的として本研究を計画しました。

この研究で得られる成果によって、より多くの低出生体重児の栄養的ケアに広く貢献できることを期待しています。

**【研究対象および方法】**

この研究は、東邦大学医療センター大森病院倫理委員会の承認を得て実施するものです。

出生体重 1,000～2,000g、在胎週数が 28 週以上の低出生体重児を対象としています。

《対照群》

2014 年 4 月～2016 年 3 月までに東邦大学医療センター大森病院新生児科(NICU)に入院した低出生体重児を対照群とします。日常診療で得られた情報(栄養摂取状況、成長の記録、血液検査データ、合併症の有無など)につき情報収集させていただきます。

《試験群》

2016 年 10 月～2018 年 11 月までに東邦大学医療センター大森病院新生児科(NICU)に入院される低出生体重児で、本研究についての説明を受け、その目的および内容について十分理解していただいた上で、代諾者の研究参加同意が得られた低出生体重児を試験群とし、加熱処理されたビフィズス菌を摂取していただきます。日常診療で得られた情報(栄養摂取状況、成長の記録、血液検査データ、合併症の有無など)について、対照群のデータと比較検討します。

今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。

本研究に関してご質問のある方、診療情報を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

**【連絡先および担当者】**

東邦大学医療センター大森病院
診療科 ： 新生児科
職位・氏名 ： 助教・荒井博子
電話 03-3762-4151 内線 6665