

「便秘治療薬の使用状況調査」

この研究に関する科学的・倫理的妥当性については、当院の「臨床研究審査委員会」で審議され、その実施について病院長より許可を得ています。この研究の実施期間は、2019 年 7 月 11 日から 2021 年 2 月 28 日までを予定しています。

【研究の意義・目的】

便秘は一般的に知られた症状のひとつで、その自覚症状のある患者の割合は年齢とともに増加する傾向にあります。特に 70 歳以上で急激に増加すると言われています。その要因は蠕動に関与する神経の変化に加え、運動量の低下、食事の変化、併存疾患や服用薬が影響していると考えられています。しかしながら、その診断や治療に関して、ガイドラインがなかったことや新たな薬剤の登場がなかったこともあり、医師の経験的な治療に頼ってきました。

2012 年に約 30 年ぶりとなる新薬のルビプロストンが登場し、その後も新規作用機序の薬剤が発売となり、現在は治療の選択肢が広がってきました。また、2017 年に慢性便秘症診療ガイドラインが出版され、便秘治療における指針が示されました。

今回、現在の便秘治療薬の使用状況を把握ことを目的に調査し、ガイドラインと比較することで適切な薬物療法を目指します。

【研究の対象】

小倉記念病院において 2019 年 3 月と 2020 年 3 月の各 1 か月の間に入院し、入院時に持参薬情報を確認できた患者さんを対象としています。

【研究の方法および情報の取扱い】

ご提供いただく情報は、年齢、性別、体重、血清クレアチニン値、持参薬数、便秘薬の種類と使用数、入院中の排便回数などです。これらの情報は、通常の診療で得られた診療記録より抽出しますので、新たに身体的及び経済的負担が生じることはありません。

得られた情報は、個人情報漏えいを防ぐため、お名前、住所などの個人を特定する情報を削除した上で研究用の番号で管理し、小倉記念病院・研究責任者・清水誉志の責任の下、保管・管理されます。また、本研究の結果の公表（学会や論文等）の際にも個人が特定できる情報は一切含まれません。

【利益相反について】

この研究は特定の研究者や企業の利益の為に行うものではありません。また、この研究により患者さんの利益（効果や安全性など）が損なわれることもありません。

【連絡・問い合わせ先】

この研究や個人情報の取扱いに関するご質問やご相談等がありましたら、下記の連絡先

までお問い合わせください。またご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

なお、対象となる患者さんの情報がこの研究に用いられることについて、患者さん（もしくは患者さんの代理人）にご了承いただけない場合には、研究対象としないのでお申し出ください。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。

連絡先：

小倉記念病院 薬剤部 担当者 清水 誉志

〒802-8555 北九州市小倉北区浅野三丁目2番1号

電話 093-511-2000（代）