

「便秘治療の後ろ向き研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 消化器内科 専任講師
正岡建洋
連絡先電話番号 03-5363-3790
実務責任者 同上

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「9 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2015 年 6 月 1 日より 2019 年 3 月 31 日までの間に慶應義塾大学病院予防医療センターを受診した方、または同期間に慢性便秘の診断のため慶應義塾大学病院で薬物治療を受けた方が対象となります。

2 研究課題名

承認番号 (20180362)

研究課題名：便秘治療の後ろ向き研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学（消化器）

4 本研究の意義、目的、方法

便秘はどの医療機関、どの診療科においても遭遇する疾患です。また、便秘は幅広い年齢層において生活の質、労働生産性、ひいては生存率に影響する疾患です。高齢者の増加に伴って便秘の有病者数は増加する一方、高齢人口を支える生産人口においてもその有病率は高く、便秘への対応は高度な高齢化社会を迎えつつある本邦においての今日的課題になっています。

本邦においては長らく、緩下剤としては酸化マグネシウム、センノシド系薬剤を中心とする刺激性下剤が便秘治療の中心的薬剤でしたが、2012 年以降、上皮機能変容薬と呼ばれるそれぞれが作用機序の異なる新たな便秘治療薬やポリエチレングリコール製剤が慢性便秘に対して相次いで保険適用になりました。

新薬の相次ぐ導入により、従来の治療では対処困難であった症例への対処が可能になる一方で薬剤の選択肢が増えたがゆえにどのような患者さんにどの薬剤を使うべきかという方針が確立していない、すなわち最適化が行われていないのが便秘診療の現状です。そこで、本研究では慢性便秘の患者さんを対象に、便秘症状を有する症例に対する症状改善および生活の質改善目的に便秘治療薬を投与した際の有効性および安全性を評価し、その背景因子を解明することを目的としました。

5 協力をお願いする内容

患者様に新たに何らかの協力・負担をお願いすることはいたしません。具体的には、以下の情報を診療録より抽出いたします。

年齢、性別、身長、体重、嗜好（喫煙や飲酒習慣の程度）、血液検査所見、既往歴、内服歴、来院までの臨床経過、運動習慣、食事習慣、睡眠習慣、治療内容 内科的加療の内容・投薬期間・服薬状況。下部消化管内視鏡検査所見、腹部 X 線所見、腹部 CT 所見、注腸造影所見、血液検査所見、血圧、来院時の腹部・精神症状(胃腸症状問診票、GERDQ 問診票、HADS 問診票、ブリストル便スケールによる評価)、上部消化管内視鏡所見、上部消化管造影所見、内臓脂肪面積、副作用、有害事象の有無。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日 ~ 2025 年 12 月 31 日 (予定)

7 プライバシーの保護について

本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。

患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。これらの情報は少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管し、その後情報を抹消します。

8 利益相反に関する事項

臨床研究を行うに際し、企業の利益のために公正で適正な判断が妨げられている状態、または損なわれるのではないかと第三者に疑われる状態になることがあります。このような状態を「利益相反」と呼びます。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、資金等の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう傾向にある状態などが考えられます。本研究に伴う費用は EA ファーマ、ゼリア新薬工業、ツムラからの指定寄付金、取得予定の科研費から捻出され、この指定寄付金については内科学（消化器）正岡建洋の研究費として受領者の指定はありますがその用途については指定がなく、本研究に直接利害の関与しない寄付金です。本研究に関する利益相反はありません。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者 正岡 建洋

慶應義塾大学病院 消化器内科

電話：03-5363-3790（直通 9 時-17 時）

FAX：03-3353-6247

以上