

2020年11月2日～2023年6月30日の間に当院において「60歳以上の慢性便秘症におけるエロピキシバット投与による直腸感覚閾値の影響を検討する単施設プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」にご参加頂いた方へ

「60歳以上の慢性便秘症に対するエロピキシバット投与前後における大腸の便・ガス分布の変化に関する腹部超音波検査による検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波） 教授 眞部紀明
研究分担者 川崎医科大学検査診断学（内視鏡・超音波） 准教授 藤田 穰
川崎医科大学総合内科学2 特任教授 春間 賢
川崎医科大学健康管理学 講師 勝又 諒

1. 研究の概要

60歳以上の慢性便秘症に対して、新規便秘治療薬の一つである胆汁酸トランスポーター阻害薬のエロピキシバット投与前後で、大腸内の便・ガス分布がどのように変化するかについては不明である。当試験は既に特定臨床研究で行われた超音波データを用いて、エロピキシバット投与前後の大腸内の便・ガス分布の変化を解析する。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年11月2日～2023年6月30日の間に川崎医科大学総合医療センターにおいて「60歳以上の慢性便秘症におけるエロピキシバット投与による直腸感覚閾値の影響を検討する単施設プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」にご協力頂いた研究対象者とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2025年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において「60歳以上の慢性便秘症におけるエロピキシバット投与による直腸感覚閾値の影響を検討する単施設プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験」にご協力頂いた方を対象に、研究者が試験の際に得た情報をもとに腹部超音波検査のデータからエロピキシバット投与前後における大腸の便・ガス分布の変化に関する分析を行い、その分布の変化について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、腹部超音波所見（大腸径） 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター検査診断学（内視鏡・超音波）教室内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2024年12月31日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<お問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 検査診断学（内視鏡・超音波）

氏名：眞部紀明

電話：086-225-2111

E-mail：n_manabe@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。