

2012年1月1日～2024年10月31日の間に 当科において胆汁性下痢の治療を受けられた方及びご家族の方へ

「胆汁性下痢に対するコレバインによる治療成績の検討」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 川崎医科大学消化管内科学 教授 塩谷昭子
研究分担者 川崎医科大学消化管内科学 特任教授 梅垣英次
川崎医科大学消化管内科学 准教授 松本啓志
川崎医科大学消化管内科学 講師 半田 修
川崎医科大学消化管内科学 講師 村尾高久
川崎医科大学消化管内科学 講師 大澤元保
川崎医科大学消化管内科学 大学院生 福嶋真弥
川崎医科大学消化管内科学 大学院生 半田有紀子

1. 研究の概要

高コレステロール血症の治療薬であるコレバインは、腸管内で胆汁酸と結合し、大腸での胆汁酸の作用による下痢症状を緩和することにより胆汁性下痢に対する有効性が確認されていますが胆汁性下痢に対しては保険診療が適用となっていません。本研究の目的は、胆汁性下痢が疑われる患者さんを対象に、コレバインの有効性と安全性を確認することが目的です。臨床経過について電子カルテを用いて、症状や治療経過などの状況を調査することによりその有効性を評価します。研究期間は2019年12月17日より2024年12月16日までです。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2012年1月1日～2024年10月31日の間に川崎医科大学附属病院 食道・胃腸内科において胆汁性下痢の治療を受けられた方120名を研究対象とします。

2) 研究期間

2019年12月17日～2024年12月16日

3) 研究方法

慢性下痢の原因として、大腸に近い小腸の末端(回腸)での胆汁酸の吸収が十分に行われずに胆汁酸が大腸に流入することによって大腸での水分の吸収が行われずに腸管運動が亢進し下痢になってしまう胆汁性下痢があります。今回、2012年1月1日から2024年10月31日までに、川崎医科大学附属病院において胆汁性下痢が疑われる慢性下痢に対して治療を受けられた患者さんから得られた臨床データを用いて、後方視的疫学研究を実施します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢・性別・症状・基礎疾患・血液検査・内視鏡所見・画像検査・治療成績・病理組織・臨床経過

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、川崎医科大学消化管内科学内で保存させていただきます。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見たり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。内容についてわかりにくく点がありましたら、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11月30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 消化管内科学

氏名：塩谷昭子

電話：086-462-1111 内線 44369（平日：8時30分～17時00分）

ファックス：086-462-1199

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。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

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。