

2016 年 12 月 1 日 ~ 2028 年 2 月 29 日の間に 当院消化器センターを初診で受診された方および当科において 便秘の治療を受けられた方へ

— 「当院消化器センター外来患者及び入院患者における便秘の検討」

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	川崎医科大学消化器内科学	教授	塩谷昭子
研究分担者	川崎医科大学消化器内科学	准教授	松本啓志
	川崎医科大学消化器内科学	講師	大澤元保
	川崎医科大学消化器内科学	大学院生	葉祥元

1. 研究の概要

便秘異常、便秘症は非常によく見られる疾患のひとつですが、特に便秘患者の訴えや治療薬は様々であり、どのタイプの便秘にどの便秘薬を使うかなどは体系化されていません。慢性便秘症の有病率、家族内集積、性差、年齢、BMI、患者背景、基礎疾患、予後などについての疫学調査は欧米と比べて少なく、便秘の実態は明らかではありません。慢性便秘症は生命予後が良好である一方で QOL の低下が認められ、慢性便秘症が引き起こす可能性のある消化管および消化管外の合併症の把握なども必要とし、疫学的特徴をとらえ治療の重要性を周知する必要がある疾患です。治療薬としては従来の酸化マグネシウムを中心とする浸透圧性下剤やセンナなどを中心とする刺激性下剤が使われることが多いです。しかし、ここ数年の間に新たなメカニズムによる便秘治療薬が開発され臨床の場に加わってきました。そこで今回我々は、当院消化器センター初診患者を対象に質問表を用いて初診患者の便秘の実態と当科外来および入院中の便秘患者について治療の有無、使用されている治療薬の種類、それぞれの薬物治療効果等について検討することとしました。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2016 年 12 月 1 日 ~ 2028 年 2 月 29 日の間に川崎医科大学附属病院消化器センターを初診で受診された方および消化器内科外来および入院中において便秘の治療を受けられた方 5000 名を研究対象とします。受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2019 年 11 月 22 日 ~ 2028 年 3 月 31 日

3) 研究方法

2016 年 12 月 1 日～2028 年 2 月 29 日の間に当院消化器センターを初診で受診された方で初診時の質問表に記載された内容と診療情報をもとに基礎疾患のデータを選び、便秘に関する分析を行い、便秘に関連する因子を調べます。また、当科外来及び病棟で便秘の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに内服中の便秘薬の種類、便秘薬の効果などについて調べます。

4) 使用する試料・情報の種類

使用する情報は年齢、性別、家族歴、病歴、治療歴、喫煙歴、飲酒歴、併用薬剤等についてです。

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、川崎医科大学消化器内科学実験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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

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。内容についてわかりにくくなり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しませんので、2028 年 3 月 20 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。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 消化器内科

教授 塩谷昭子

電話：086-462-1111 内線 44369（平日：9 時 00 分～17 時 00 分）

ファックス：086-462-1199

3. 資金と利益相反

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。

本研究では研究資金を使用しません。