

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院消化器内科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

### [研究課題名]

慢性便秘症に対するルビプロストンの長期有効例における関連因子の検討  
後向き観察研究

### [研究の背景と目的]

便秘症はありふれた症状の一つですが、本邦においてエビデンスに基づくガイドラインがなく医師は経験的な対処を行ってきたこともあり、必ずしも患者が満足できる治療効果をあげられていませんでした。便秘の患者の QOL(生活の質)は非便秘患者と比較して低く、また本邦では、高齢化に伴い便秘の有病者数は増加傾向であり便秘への対応は今後も重要な課題の一つと考えられます。これまで本邦では緩下剤として酸化マグネシウム、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となっておりましたが、近年、作用機序が異なる新たな便秘治療薬が相次いで保険適用となり、保存的治療の選択肢が増えてきております。そういった背景もあり「慢性便秘症診療ガイドライン 2017」が消化器病学会関連研究会から 2017 年に刊行されました。しかし、薬剤の選択肢は増えましたが、どのような患者にどの薬剤を使うべきかという方針は未だ確立していません。そこで我々東京医科大学病院消化器内科では近年保険適用とされたルビプロストンの臨床的特徴を明らかにし、有用性と安全性およびその関連因子を後ろ向きに検討することで、今後の慢性便秘症への診療および治療方針の決定に役立てることを目指します。

### [研究の方法]

#### 対象となる方

当院において2017年1月1日より2018年8月31日の20ヶ月間に、慢性便秘症と診断されルビプロストンのみの初期治療を受けた方です。

#### 研究期間

医学倫理審査委員会審査承認日から 2023 年 3 月 31 日

## 利用する検体やカルテ情報

この研究では当院において既に管理している患者さんのデータを使用させていただきます。患者さんのカルテをもとに、年齢、性別、併存疾患、内服薬の情報、腹部手術歴、有効率、合併症(下痢や嘔気など)発生率などの解析を行ないます。

## 検体や情報の管理

上述した検体やカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。個人が特定できるすべてのものは消去した上で、検討などに用います。また、この研究で得られたデータが本研究の目的以外に使用されることはありません。臨床試験終了後、研究担当医は記録を少なくとも5年間保管します。他の研究機関に提供する可能性はありません。

## [研究組織]

### 研究代表者

東京医科大学 消化器内科学分野  
臨床研究医 森瀬 貴之

### 分担研究者

東京医科大学 消化器内科学分野  
福澤 誠克、河野 真、山内 芳也、杉本 暁彦、松本 泰輔、香川 泰之  
東京医科大学 内視鏡センター  
河合 隆、永田 尚義、山口 隼

## [個人情報の取扱い]

個人情報に対して情報保護対策を行います。研究で得られたデータは鍵のかけられた部屋で厳重に管理します。個人を直接特定出来る情報は別に管理し、直接特定できないように管理します。上述した検体やカルテ情報、及び最終的な研究成果は学術目的のために学術雑誌や学会で公表される予定です。その場合も、あなたのお名前や個人を特定できるような個人情報の秘密は厳重に守られます。臨床試験終了後、研究担当医は情報保護対策をした上で、被験者の記録を少なくとも5年間保管します。

## [問い合わせ先]

東京医科大学 消化器内科学分野 臨床研究医 森瀬 貴之  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1  
Tel:03-3342-6111 E-mail:moriseta@tokyo-med.ac.jp