臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、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、学長の許可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個人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。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。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。

[研究名称]

一般内科入院患者における下剤・整腸剤、カルシウム製剤の使用と院内死亡との関連

[研究の背景]

入院中の患者さんでは、病気そのものの影響だけでなく、安静によって体を動かす機会が少なくなること、食事や水分の摂取量が変化すること、さまざまな薬を使用することなどによって、便秘や排便の問題が生じることがあります。そのため、入院中には酸化マグネシウムなどの下剤や、ミヤ BM などの整腸剤が日常的に使用されています。これらの薬剤は排便を整えるために重要な役割を持っており、多くの患者さんに使用されています。

一方で、下剤や整腸剤を必要とする患者さんの状態はさまざまです。年齢、もともとの病気、腎臓の働き、食事の摂取量、日常生活での活動の程度などによって、薬の効果や安全性が異なる可能性があります。また、薬剤の種類や使用量によっては、血液中の電解質などに影響を及ぼすことがあります。例えば酸化マグネシウムは広く使用されている下剤ですが、腎臓の働きが低下している患者さんなどでは、血液中のマグネシウム濃度が高くなることが知られています。このため、患者さんの状態に応じて適切な薬剤や使用量を選ぶことが重要です。

しかし、実際に入院している多くの患者さんにおいて、どのような患者さんにどのような下剤・整腸剤が使用されているのか、また、それらの使用がその後の経過とどのように関係しているのかについては、まだ十分に分かっていない点があります。特に、薬剤の使用状況だけでなく、排便回数、腎臓の働き、血液検査、日常生活の状態などをあわせて調べることで、これまで分からなかった特徴が明らかになる可能性があります。

そこで本研究では、通常の診療の中ですでに記録されている薬剤の使用状況、排便状況、血液検査、患者さんの状態などの情報を用いて、下剤や整腸剤の使用と、死亡、入院期間、自宅に退院できたかどうかなどの入院後の経過との関係を調べます。また、薬剤の種類、使用量や使用期間などによる違いについても検討します。

この研究によって、入院患者さんにおける下剤や整腸剤のより適切な使用方法や、注意して経過をみる必要がある患者さんの特徴などを明らかにし、将来のより安全で適切な診療につなげることを目指します。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	総合診療科、呼吸器内科、消化器内科、腎臓内科、脳神経内科、代謝・内分泌内科、循環器内科

対象となる期間

2020 年 1 月 1 日から 2026 年 6 月 30 日

研究対象者となる基準

・65 歳以上の内科入院患者さん。

ただし以下の方は除外されます。

選択基準に当てはまらない方
本研究への参加を希望されない旨をお申し出いただいた方（本人だけではなくご家族の申し出も含まれる。2親等以内、後見人不可。ご家族の申し出は、研究対象者本人が「同意を与える能力を欠く」または「死者」である場合に限る。）

●研究期間

研究機関の長の許可日　～　2029 年 3 月 31 日

●利用するカルテ情報

患者情報：年齢、性別、BMI 、ID
既往歴：Elixhauser comorbidity index に該当する疾患の有無、認知症

入院前 ADL 診療科、入院主病名 バイタルサイン 血液検査：血算、一般的な生化学、血糖値 画像検査：CT、レントゲン 食事情報：食事形態、摂取量 排便状況 リハビリ状況 治療歴：内服薬、注射製剤 死亡の有無、在院日数、退院先、中心静脈カテーテル挿入・経管栄養挿入・胃瘻造設

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●利用を開始する日

2026 年 10 月 22 日

●情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から 5 年間、または最終の公表から 3 年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から 3 年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から 5 年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	柳田国夫
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	小林大輝
情報の管理者名	小林大輝

[実施体制]

研究責任（代表）者

施設名	診療科	職名	氏名
茨城医療センター	総合診療科	教授	小林大輝

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	総合診療科	教授	小林大輝	研究主導、データ収集、解析、論文執筆

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	小林大輝
診療科(部署)	総合診療科
電話番号	029-887-1161
受付日時	平日 9 時から 16 時