

# 医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願い

聖隸浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	悪性リンパ腫に対するビンクリスチン投与による便秘発症リスク因子の検討
研究責任者	聖隸浜松病院 薬剤部 上村咲菜
研究実施体制	聖隸浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ～ 2028年3月31日
対象者	<p>【対象患者】2022年1月1日から2025年2月28日までの間に聖隸浜松病院(以下、当院)血液内科に入院した悪性リンパ腫の患者さんを対象とします。</p> <p>【選択基準】当院にてC(H)OP±RまたはminiC(H)OP±Rを3コース以上施行された患者さんを選択基準とします。</p> <p>【除外基準】投与後少なくとも1週間絶食の患者さんは本研究の対象からは除外させていただきます。</p> <p>【予定症例数】150例</p> <p>【症例数の設定根拠】当院で対象患者となる見込み症例数を設定しました。</p>
研究の意義・目的	ビンクリスチン(以下、VCR)は造血器腫瘍のレジメンに広く使用される抗がん薬です。VCR が投与された患者さんには便秘が高頻度で出現し、腹部膨満感、恶心などにつながり、生活の質が低下します。さらには麻痺性イレウスに発展する可能性もあります。便秘を発症した患者さんには酸化マグネシウムやセンノシド・ピコスルファートなどの刺激性下剤を投与し、改善するケースもあります。その一方で、排便コントロール不十分のため、坐薬や浣腸、さらにルビプロストン、リナクロチドなどの新規便秘薬が必要になる患者さんもいます。そこで、便秘になりやすい患者さんかどうかをあらかじめ推測できれば、薬剤師による早期の介入で便秘薬を追加し排便コントロールの向上が期待できると考えました。本研究では、C(H)OP±R または miniC(H)OP±R 1 コース目で便秘になった患者さんとならなかった患者さんの背景因子を比較し、VCRによる便秘に関連する因子を探索することを目的とします。
研究の方法	<p>【研究のデザイン】後向き観察研究</p> <p>【方法】対象患者さんについて、カルテから以下の項目の調査を行わせていただきます。年齢、性別、身長、体重、体表面積、BMI、食事摂取量、臨床検査値(AST、ALT、血清クレアチニン、eGFR)、坐薬・浣腸の使用歴、便秘薬の種類、VCR 初回投与前の便秘薬の服用歴、制吐薬、併用薬、VCR の投与量(mg/m2)、累積投与量(mg/m2)、造血器腫瘍の疾患名、併存疾患(甲状腺機能低下症、糖尿病)、腹部手術歴(大腸・肛門手術や婦人科手術)</p> <p>【評価・解析方法】</p> <p>観察期間のうち、VCR 投与後 1 週間のうち排便回数が 0 だった日が 5 日以上の患者さんまたは 3 週間以内に排便を促す坐薬・浣腸を使用した患者さんを便秘発症群、それ以外</p>

	<p>の患者さんを便秘非発症群と定義し、以下の項目について評価します。</p> <p>主要評価項目：便秘発症に影響を与える因子 便秘発症群、非発症群を比較して、統計学的に有意差のある背景因子を探索する。</p> <p>副次評価項目：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・便秘発症群における 6 コース目の便秘発症の有無</li> <li>・便秘発症群のうち 6 コース目に便秘が改善した群と改善しなかった群の背景因子の比較</li> </ul> <p>統計ソフト EZR®を用いて、マン・ホイットニーの U 検定、フィッシャーの正確確率検定、ロジスティック回帰分析、ウィルコクソンの符合付順位和検定にて統計解析を行います。</p>
個人情報の取扱い	本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
個人情報開示に 係る手続き	個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。
資料の閲覧について	ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。
問い合わせ窓口	聖隸浜松病院 薬剤部 上村咲菜 TEL:053-474-2222(代表) 9:00~17:00 平日