

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 慢性便秘症患者における新規下剤の有効性の比較

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 山本貴道

[研究責任者] 川合杏奈 (薬剤部)

[研究の概要]

■ 目的・方法 (研究期間も含む)

研究期間：2024年9月9日～2025年2月28日

目的：生活の質や社会労働性を低下させる消化器症状であると言われている慢性便秘症患者さんに対し、当院採用のあるルビプロストン・リナクロチド・エロビキシバット・マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム散の4剤の新規下剤と当院採用のある下剤である加え酸化マグネシウム、センノシド、ラクツロース、炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二水素ナトリウム坐剤、ピコスルファートNa、大建中湯、麻子仁丸の使用状況と有効性を調査する。

方法：調査期間内に急性期病棟において新規下剤が開始された慢性便秘症患者さんにおいて投与前後のブリストルスケール（便の硬さや形状から排便の状態を判断する際に使われる指標）の変化・排便回数の変化から有効性を評価する。

■ 対象となる患者さん

2021年4月～2024年3月に当院で新規下剤を投与開始された患者さん

■ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：臨床所見（年齢、性別、身長、体重、BMI、主病名、便秘のリスク薬剤使用の有無、便性状、便回数、排便量、食事摂取状況、Performance Status）

血液所見（血中総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LD、血清クレアチニン値、eGFR、尿素窒素、Na、K、Ca、Mg、P、Cl、赤血球数、血小板数、好中球数、Hb、CRP）

病歴、治療歴、新規下剤の投与状況、刺激性下剤の頓用での使用状況、その他の薬剤の使用状況等

[問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先]

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院

薬剤部 川合杏奈

電話 053-436-1251 FAX 053-438-2971