

診療情報を利用した臨床研究について

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 薬剤科では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みになり、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分（家族）の情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、いつでも遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。ただし、すでに解析を終了している場合など、研究データからあなたの情報を削除出来ない場合もございますので、ご了承くださいますようお願い申し上げます。この臨床研究は、当院の院長の許可を受けて実施しております。情報の使用についてご了承いただけない場合でも、患者様に不利益が生じることは一切ありません。

➤ 対象となる方

2023年4月1日～2024年3月31日の期間に佐世保共済病院に入院中、便秘治療薬が処方された患者様

➤ 研究課題名

後方視的便秘症治療薬使用状況調査

➤ 研究責任者

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 薬剤科 薬剤部長 川崎 浩一

➤ 研究目的

2023年7月、日本消化管学会より「便通異常症診療ガイドライン 2023—慢性便秘症」（以下、ガイドライン）が発刊され、便秘症治療薬の使用指針が示された。本研究は、当院の便秘症治療薬使用量を後方視的に調査し、その使用状況から当院における便秘症治療の問題点を抽出し、適切な薬物療法につなげることを目的とする。

➤ 研究対象者となった理由

2023年4月1日～2024年3月31日の期間に佐世保共済病院に入院中、便秘治療薬が処方された患者様が対象でその条件に合致したため

➤ 利用する診療情報

①以下の薬剤の院内処方数

酸化マグネシウム細粒、マグミット錠、モビコール配合内用剤、
ピコスルファートナトリウム錠および内用液、センノシド錠、
アローゼン顆粒、アミティーザカプセル、リンゼス錠、グーフィス錠

②処方対象患者年齢

③血液生化学的検査

尿素窒素、クレアチニン、eGFR、Ccr、血清マグネシウム値

➤ 研究期間

倫理審査委員会承認日から2025年3月31日

➤ 情報の利用開始日

倫理審査委員会承認後 2024年4月26日（予定）

➤ 個人情報の取扱い

お名前、住所などの個人を特定できる情報につきましては厳重に管理を行い、特定の個人を識別出来ないように番号等に置き換えて研究します。また学会や学術雑誌などで公表する際にも、個人が特定できないような形で使用します。本研究に関わる記録・資料は研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後は、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

廃棄方法：媒体に関してはシュレッダーで裁断し廃棄する。その他媒体に関しては、匿名化のうえ適切な方法で廃棄する。

管理責任者：佐世保共済病院 薬剤科 薬剤部長 川崎 浩一

➤ 単独／共同研究

佐世保共済病院単独研究

➤ 患者様へ生じる負担並びに予測されるリスク

本研究では調査のみを行う観察研究であり、患者には特別な危険性や不利益はないと判断しております。また、謝礼等は発生しませんので、利益もありません。

➤ **診療情報の院外提供**

本研究では佐世保共済病院院外への情報提供はありません。

➤ **利益相反について**

この研究について、研究者と企業等の間には、試験の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

➤ **資料の閲覧**

本研究の対象者のうち希望される方は、研究方法の詳細に関する資料を閲覧することが出来ます。ただし、個人情報、知的財産権の保護などに支障がない範囲に限られます。

➤ **相談窓口**

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院 薬剤科

研究責任者：薬剤部長 川崎 浩一

担当者：薬剤師 島田 真弥

電話番号：0956-22-5136（代表）