

1. 臨床研究について

済生会福岡総合病院および九州大学病院関連施設では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院肝臓膵臓胆道内科および関連施設では、現在慢性便秘症の患者さんを対象として、各種治療薬による治療効果に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会および済生会福岡総合病院臨床研究倫理委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和6年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、食生活の欧米化、ストレス社会、運動量の減少、高齢化などによって、便秘を訴えて来院する患者さんの数が増加しています。便秘症状は QOL の低下だけでなく、患者の生命や予後にも影響を及ぼすため、近年、その診断・治療に対して特に注目が集まっています。この様な背景のもと、最近になり、慢性便秘の新薬が 32 年ぶりに登場するとともに、日本消化器病学会主導で「慢性便秘症診療ガイドライン」が作成されました。しかしながら、現時点では慢性便秘症に対する治療はエビデンスに乏しく、その診断や治療効果判定は主治医の判断により行われているのが現状です。

今回の多施設共同研究では、慢性便秘症を有する患者さんを対象にその実態と日常生活への影響を明らかにするとともに日常診療における便秘治療薬の有効性や特徴について調べ、より効率的な便秘診療に役立てたいと考え、本研究を計画しました。

3. 研究の対象者について

済生会福岡総合病院、九州大学病院肝臓膵臓胆道内科(旧九州大学第3内科)関連施設において2019年4月1日から2019年9月30日までに慢性便秘症の症例に対して新規に便秘薬を処方した患者さんを対象としています。この研究は当院だけでなく同様のデータを(国立病院機構九州医療センター、北九州市立医療センター、原三信病院、九州労災病院、飯塚病院、済生会福岡総合病院、福岡東医療センター、済生会二日市病院、福岡市民病院、別府医療センター、仲原病院)を集積し合計で350名のデータを検討する予定です。そのうち当院では50名の方を対象として予定しております。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

患者情報(年齢、性別、身長、体重、便秘治療薬内容、主治医主観による治療効果、
並存疾患、手術歴、ADL、内視鏡所見(大腸腺腫、大腸癌、大腸憩室の有無))

また共同研究機関の研究対象者についても、各施設でデータを集積し、個人情報が変わらないようにした上で、収集します。データの収集は手渡しで確実にを行います。
収集した情報を使用して各便秘治療薬における治療効果について解析を行う予定です。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野・教授・小川 佳宏の責任の下、厳重な管理を行います。

6. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院病態制御内科学において同分野教授・小川佳宏の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反(利益

相反)しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要経費は講座寄附金であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院病態制御内科学分野 九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科
研究責任者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・助教・伊原 栄吉
研究分担者	九州大学病院・肝臓膵臓胆道内科・特任助教・田中 義将

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割 情報の収集
	①飯塚病院・副院長・赤星 和也	
	②九州医療センター・消化器内科医長・原田 直彦	
	③済生会福岡総合病院・副院長・落合 利彰	
	④原三信病院・消化管内科主任部長・中村 和彦	
	⑤福岡東医療センター・消化器・肝臓内科部長・田中 宗浩	
	⑥済生会二日市病院・院長代行・壁村 哲平	
	⑦福岡市民病院・消化器内科部長・高橋 俊介	
	⑧九州労災病院・内科科長・板場 壮一	
	⑨別府医療センター・消化器内科部長・柚田真一	
	⑩仲原病院・内科部長・久保 宏明	
	⑪北九州市立医療センター・消化器内科主任部長・秋穂 裕唯	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：済生会福岡総合病院 内科（消化管内科） 向井 康二
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-771-8151