

便秘患者に対するルビプロストンの有効性と安全性（仮）に関する研究

1. 研究の対象

2019年9月1日から2020年9月30日までに当院に入院し、入院後初めてルビプロストンを処方された方。

対象期間で15歳以下の方、妊婦・授乳婦の方

2. 研究目的・方法

現在便秘症に対して作用の異なる薬剤が多く承認されています。その中のひとつであるルビプロストンは一緒に飲む薬の影響をうけることが少ないためよく使われますが、有害な作用である吐き気などの消化器症状のため飲むことを継続できないことがあります。ルビプロストンを飲んだ方が良いと考えられる人に特徴があるか研究されたデータはまだ少ないです。そのため本研究では入院中便秘症に対してルビプロストンを処方された方を対象に、年齢、性別、検査値を考慮した上で治療の経過を追い、効果、有害な作用の出やすい人に特徴があるかどうかを検討します。

本研究を行うことでルビプロストンを処方された方に対して薬が合っているかの評価、また有害な作用の発現を抑えることに貢献できると考えます。

研究機関は病院長承認日から2022年2月14日までです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・年齢、性別、体重
- ・血液検査の値（WBC、RBC、HB、PLT、好中球数、PT-%、Na、Ca、Cl、P、K、AST、ALT、ALP、 γ -GTP、LDH、BUN、Cre、総蛋白、Alb、総ビリルビン、CPK、eGFR）
- ・一緒に使われている薬
- ・有害な作用の種類および程度

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者：

磐田市立総合病院 薬剤部
〒438-8550 静岡県磐田市大久保 512-3
電話番号：0538-38-5000（代表）
研究責任者：川合田恵美