

当院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

研究課題名	既存治療への併用または切替による慢性便秘症患者でのエロビキシバットの有効性と安全性の検討 -後ろ向き調査研究-
病院名および研究責任者の氏名（利用する者の範囲）	大阪府済生会中津病院 消化器内科 副部長 江口 考明
本研究の目的および概要	本研究では、既存治療のみでは効果不十分または安全性の面において不適と判断された慢性便秘症患者さまにおいて、エロビキシバット（グーフィス [®] 錠）を併用または切替にて投与した際の有効性および安全性を検討することを目的とします。 これ以外の目的のために、データが使われることはありません。
調査データ該当期間および対象	2018年4月19日から2022年6月30日の期間に当院に通院もしくは入院され、慢性便秘症の治療のためエロビキシバット（グーフィス [®] 錠）を既存治療に追加もしくは切替にて服用開始された18歳以上の患者さまを対象に、データを調査します。
研究の方法 （使用する試料等）	カルテに記載のある診療記録を統計解析し、エロビキシバットが慢性便秘症に効果的であったかどうかを調べます。 使用するデータは、年齢、性別、合併症、治療内容、便秘の症状などです。
試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法	他の医療機関への試料・情報の提供は行いません。
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の、患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。 研究成果は、学会や医学雑誌で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報が使われることはありません。
研究実施計画書および研究の方法に関する資料の入手または閲覧について	研究実施計画書および研究の方法に関する資料をご覧になりたい場合は、本研究に参加されている他の患者さまの個人情報以外はお知らせすることができます。研究責任者にご相談下さい。 また、研究計画の概要と進捗状況については、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）

	<p>に登録されていますので、いつでもインターネットで閲覧することが可能です。(UMIN000049639)</p>
<p>本研究の資金源および利益相反</p>	<p>本研究は持田製薬株式会社および EA ファーマ株式会社からの支援を受けて実施します。</p> <p>本研究は、持田製薬株式会社および EA ファーマ株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反[*]となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。</p> <p>なお、本研究では、研究資金の提供以外、記載すべき利益相反はございません。</p> <p>[*]利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。</p>
<p>診療情報等を研究目的に使用されたくない場合</p>	<p>本研究の対象者に該当する可能性のある患者さまで、診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合はデータを使用しないようにすることが可能ですので、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。本研究に参加いただけない場合でも将来にわたって不利益が生じることはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽 に下記の連絡先までお問い合わせください。</p> <p>病院名・診療科：大阪府済生会中津病院 消化器内科 電話：06-6372-0333（代表） 担当者：江口 考明</p>