

2013年1月1日～2017年12月31日の間に 東9階病棟において大建中湯の処方を受けられた方へ

—「神経変性疾患患者における便秘に対する大建中湯の有用性」へご協力のお願い—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 薬剤部 教授・薬剤部長 千堂年昭
研究分担者 岡山大学病院 薬剤部 准教授・副薬剤部長 北村佳久
岡山大学病院 薬剤部 副薬剤部長 村川公央
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 椋田千晶
岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 小川 敦
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 牛尾聡一郎
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 早川美紀
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 真鍋洋平
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 建部泰尚
岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 江角 悟

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

パーキンソン病や多系統萎縮症などの神経変性疾患の患者様では、主な症状である運動障害（からだ動きにくくなる）に加えて消化管の蠕動運動（臓器の収縮運動）が低下し便秘することが多いと言われています。便秘の治療には塩類下剤（酸化マグネシウムなど）や大腸刺激性下剤（センノシド、ピコスルファートなど）が良く用いられます。しかし、これらの下剤は有効性や安全性、長期に服用した場合に生じる「慣れ」が問題になります。

漢方薬である大建中湯は、これらの下剤とは異なる作用メカニズムによって消化管の蠕動運動を改善し、神経変性疾患患者様の便秘への効果が期待されています。さらに、長期に服用しても「慣れ」を起こしにくいと言われています。そこで本研究では、既に大建中湯を処方された患者様の排便回数などの数値をさかのぼって調査することで大建中湯の有用性を明らかにすることを目的としています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究結果は、大建中湯が神経変性疾患患者様に生じた便秘改善の治療薬となり得るか明らかにすることで「生活の質」の向上に寄与する可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究では、以下の基準に該当する患者様を調査の対象とします。

- ① 2013年1月1日から2017年12月31日の期間に東9階病棟に入院した患者様
- ② ICD-10分類で神経系の疾患（Gコード）に該当する患者様
- ③ 入院中に大建中湯を使用した患者

ただし、以下の項目に当てはまる患者様は調査対象としません。

- ① 大建中湯を入院前から内服している患者様
- ② 大建中湯を開始した前後1週間の排便に関する情報が収集できなかった患者様
- ③ 経腸栄養を使用している患者様
- ④ 未成年の患者様

2) 研究期間

2018年10月開催の倫理委員会承認後～2021年3月31日

3) 研究方法

診療録より、対象患者様の基本情報（年齢、性別、疾患名）、大建中湯と併用した他の下剤、大建中湯の投与開始前後1週間のうち自然排便のあった日数について後方視的に調査する。なお、自然排便とは、摘便、浣腸の実施および坐薬の使用に起因しない排便とした。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、大建中湯と同時期に使用した下剤の種類および内服量
- ・ 大建中湯の処方開始前後1週間のうち自然排便のあった日数、排便回数
- ・ 浣腸や摘便など排便を誘発する処置の回数

5) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院薬剤部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示について、研究に用いる情報は個人の特定が不可能な状態で収集いたしますので、開示のご請求には対応いたしかねます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなた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、2018年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様が不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

氏名：椋田 千晶

作成日 2018年8月27日
第1版作成

所属：岡山大学病院 薬剤部

職名：薬剤師

連絡先：電話 086-235-7655(平日 8時15分～17時15分)