

「便秘症に対するルビプロストンの臨床評価に関する研究」

へご協力をお願い

—平成 25 年 6 月 1 日～平成 28 年 12 月 31 日までに当院においてルビプロストンを受けられた方へ—

研究機関名 岡山大学病院
責任研究者 岡山大学病院 薬剤部 教授 千堂 年昭
分担研究者 岡山大学病院 薬剤部 准教授 北村 佳久
岡山大学病院 薬剤部 薬剤主任 鍛冶園 誠
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 佐田 光
岡山大学病院 薬剤部 薬剤師 佐藤 晶子

1. 研究の意義と目的

便秘は日常的によくみられる疾患です。しかしながら、新薬の開発は進んでおらず、現在使用されている治療薬についても古典的な薬がほとんどです。そのため、症状をコントロールするのが難しいことをしばしば経験します。特に、がん患者様における便秘は、抗がん剤や痛み止めとして使用する麻薬による影響に加え、疾患自体の影響により、患者様の生活の質を著しく低下させることがあります。さらに、現在使用されている便秘薬では、効果不十分な場合もしばしばあり、新しい治療薬の出現が期待されていました。

今回調査を行うアミティーザ®（一般名；ルビプロストン）は、新しいメカニズムをもつ便秘治療薬で、日本では慢性便秘症に対して使用することができる薬です。しかしながら、アミティーザ®は他の便秘治療薬に比べて高価なため、医療経済的にもより適した患者様に投与されることが期待されています。

現在、アミティーザ®の実臨床における効果および副作用に関する報告はほとんどありません。そこで、今回、アミティーザ®が処方された患者様を調査し、その効果および副作用について調査を行い、アミティーザ®投与のより最適な患者様の選択に貢献することを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象：

岡山大学病院でアミティーザ®が処方された患者様 340 人

2) 研究期間：

平成 27 年 3 月開催の倫理委員会承認後から平成 30 年 3 月 31 日まで

3) 研究方法：

平成 25 年 6 月 1 日から平成 28 年 12 月 31 日のまでの間に当院においてアミティーザ®を処方された患者様の状況につきまして診療録より後ろ向きに調査させていただきます。

4) 調査票等：

調査では、アミティーザ®投与前後 1 週間における自然排便回数の変化、下痢等の消化器症状および採血データから副作用の有無について調査させていただきます。また、アミティーザ®が投与された患者様の

病歴、併用薬（特に便秘治療薬や止しゃ薬（下痢止め）等）、年齢、性別、食事の有無等について調査し、効果および副作用の要因について検討させていただきます。データにつきましては厳重に保管させていただきますので、患者様の個人情報などが漏洩することはありません。

5) 情報の保護：

調査情報は岡山大学病院薬剤部内で厳重に取り扱います。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。

本研究成果は個人を特定できない形で関連の学会および学術論文にて発表させて頂く予定です。

研究結果につきましては、本人及びご家族の希望者に開示致します。

この研究にご質問等がございましたら、下記までお問い合わせ下さい。本件につきましてその他ご不明な点等がございましたら遠慮なくご連絡下さい。

今後の医療の発展のために尽力したいと考えておりますので、何卒ご理解・ご協力の程宜しくお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 薬剤部

氏名：佐田 光

電話：086-235-7656