

当院に通院又は入院中の／過去に通院又は入院された
患者さん又はご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の問い合わせ先へご照会ください。

【研究課題名】

エロビキシバット錠使用患者における肝機能異常及び脂質変動の検討

【研究機関名】

小樽市立病院

【研究責任者名・所属】

北海道科学大学 薬学部 薬物治療学分野 准教授 大滝 康一

【研究の目的】

近年新しく登場した慢性便秘症の治療薬であるエロビキシバット(グーフィス®錠)は比較的安全性の高い慢性便秘症治療薬ですが、この薬剤には少数ではありますが肝機能異常の副作用も認められています。この研究では、本剤を使用している患者において、肝機能異常がみられていないかを調査します。肝機能異常は血液検査によって得られる検査値によって調べることができます。

もし、本剤を使用していることによって肝機能異常が見られる場合、どのような患者さんで副作用が起きる傾向が高いのかも調査します。あわせて脂質異常の改善効果も考えられており、その状況も調査します。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

小樽市立病院を受診している患者さんで新たにエロビキシバット(グーフィス®錠)が処方された患者さんを対象とします。

○利用する情報・試料

【患者情報】

年齢(生年月日)、性別、身長、体重、併発疾患名、グーフィス®錠や他の薬剤による副作用の発現状況、排便状況、便性状、グーフィス®錠を中止した場合その原因 等

【検査項目】

肝機能、腎機能、脂質関連、白血球や赤血球など検査値等

【薬剤の投与状況】

グーフィス®錠の1日の服用量、薬剤の服用量を増やしたり、減らした場合の服用量や薬剤を飲まなかった期間の情報、併用している薬剤の情報等

【研究実施期間】

実施許可日(2023年4月1日以降)～2024年3月31日まで

【個人情報の保護】

この研究に関して収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取扱いいたします。また、研究の成果は氏名等の個人情報が明らかにならないよう加工したうえで学会発表や論文で発表する場合があります。

この研究のためにご自分の試料・情報等を使用してほしくない場合には、下記のお問い合わせ先にご連絡ください。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。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

【問い合わせ先】

〒047-8550 北海道小樽市若松1丁目1番1号

小樽市立病院 薬剤部長 鶴谷 勝実

TEL : 0134-25-1211

FAX : 0134-25-0381