

2017年10月1日～2020年12月31日の間に
札幌医科大学附属病院においてリナクロチド(リンゼス)
及びルビプロストン(アミティーザ)、エロビキシバット(グーフイス)の治療を受け
られた方へ

「便秘症におけるリナクロチドの効果と副作用に及ぼす因子の検討
(後ろ向き調査)」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院 研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学 医学部 医療薬学 福土 将秀

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院において入院中にリナクロチド(リンゼス®)の治療を受けられた方の効果や副作用を把握することにより、効果や副作用の発現しやすい方を明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院でリナクロチド(リンゼス®)の治療を受けられた方の効果や副作用を把握する事により、現在治療を受けておられる患者さんの治療の選択の参考にすることができます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

本研究は、2017年10月1日～2020年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において入院中にリナクロチド(リンゼス®)及びルビプロストン(アミティーザ®)、エロビキシバット(グーフイス®)が開始された方が対象となっております。

2) 研究期間

病院長承認日～2022年12月31日

3) 予定症例数

2021年3月1日時点で、リナクロチド(リンゼス®)100例、ルビプロストン(アミティーザ®)300例、エロビキシバット(グーフイス®)200例を予定しています。

4) 研究方法

2017年10月1日～2020年12月31日の間に当院においてリナクロチド(リンゼス®)及びルビプロストン(アミティーザ®)、エロビキシバット(グーフイス®)の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに薬の効果や副作用について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。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、既往歴
- ・ 診察所見、血液検査、血圧などの検査データ
- ・ 治療内容、処方、副作用など

6) 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、札幌医科大学附属病院薬剤部内に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管理・制御されたコンピューターに保存します。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、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 医学部 医療薬学 福土 将秀

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを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。

9) 研究に関する問い合わせ等

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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022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。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 医学部 医療薬学

研究責任者：福土 将秀

札幌医科大学附属病院 薬剤部

担当：下坪達人

電話：平日・休日・時間外

011-611-2111（内線 36120）（調剤係）