

1. 研究課題名

がん患者様におけるエロビキシバットとルビプロストンの効果と副作用の比較調査

2. 研究の背景・目的

慢性便秘症は、患者さんの QOL を著しく低下させる原因であると考えられます。当院では便秘改善薬として、酸化マグネシウムをはじめとして多数の下剤を採用していますが、エロビキシバットとルビプロストンをがん患者さんに限定して直接比較した研究はなされていないため、今回効果と副作用について調査しました。

3. 対象者および研究期間

対象となる患者様：2024 年 11 月～2025 年 4 月までに当院に入院したがん患者さんで、エロビキシバットもしくはルビプロストンを新規開始した方。

研究期間：研究許可日～2025 年 10 月 31 日までです。

4. 研究の方法

2024 年 11 月から 2025 年 4 月までに、エロビキシバットもしくはルビプロストンを新規開始した入院中のがん患者さんで、カルテの記録を用いて後方視的に調査を行います。調査する内容は、効果として導入後の自発排便回数の増加の有無と頓用下剤投与回数の低下の有無、副作用として下痢の頻度としました。エロビキシバット群とルビプロストン群に分け、2 群間で効果と副作用に差があるかを解析します。

5. 個人情報の取扱いについて

収集したデータは、誰のデータかわからなくした上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

6. 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究へのご協力は、患者様さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者様さんの情報を利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先の担当者にご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

7. 研究資金及び利益相反について

本研究には研究資金はありません。本研究における当院の研究者の利益相反はございません。

8. 問い合わせ先

本研究において該当になる方で、研究に対して情報を利用することについて同意頂けない場合や、ご不明な点がございましたら下記の連絡先までご連絡ください。

社会医療法人製鉄記念八幡病院 薬剤部

〒805-8508 北九州市八幡東区春の町 1-1-1

電話：093-671-9604

研究責任者：吉田 要芽