

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	がん患者の難治性便秘におけるオリブ油浣腸の効果と安全性調査 [倫理審査受付番号：第 3696 号]
研究責任者氏名	廣瀬 宗孝
研究期間	倫理審査承認日 ～ 2023 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名： がん / 診療科名等： 全診療科 ----- 受診日：西暦 2016 年 4 月 1 日～ 2021 年 1 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 試料等 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	がん患者さんにおける便秘の原因は、複数あることがほとんどで、長期化することが多いと言われております。便秘が患者さんに与える影響は大きく、困難な排便に対する不安、腹痛や肛門痛など、患者さんの QOL にも関わります。がん患者さんの便秘治療には、下剤や摘便・グリセリン浣腸を組み合わせながら使用することが多いですが、うまく排便に繋がらない、排便処置に痛みを伴うなどの問題点が多くあります。当院では、2016 年より、複数の便秘治療薬を使用しても改善しない便秘に、医療用のオリブ油を用いた浣腸の使用を開始しました。オリブ油浣腸は、患者さんへの負担が軽く、安全に使用できると言われておりますが、現在までに、その効果・安全性を示す報告はほとんどありません。そのため、今回は当院でオリブ油浣腸を使用した患者さんにおいて、その効果と安全性を後方視的に調査します。
研究の方法	対象：2016 年 4 月 1 日～2021 年 1 月 31 日までに、オリブ油浣腸を使用した入院患者様 調査方法：患者 ID・癌腫・転移部位・年齢・性別・排便状況（回数・量・性状・随伴症状）腸蠕動・腹部膨満感・排便に対する困難感・食事摂取状況・水分摂取状況・Performance Status・点滴の有無・血液検査値（電解質 Ca, K, Mg）・癌に対する治療内容（抗がん剤の使用の有無、放射線治療の有無）・

	<p>薬剤使用の有無（オピオイド鎮痛薬・抗うつ薬・利尿薬）・消化管の手術歴・下剤の使用（種類・量）・オリブ浣腸の投与回数と効果、オリブ浣腸による副作用症状と副作用発現日などを電子カルテより収集し、後方視的に調査します。</p> <p>先行研究 2629 に参加されました患者さんも対象になります。先行研究実施時にはデータの二次利用は想定しておりませんでした。本研究の遂行にあたり必要が生じたため、先行研究 2629 に参加されました患者さんも対象になります。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集した情報から患者様の ID を削除し、連結可能な番号を付与します。連結可能な番号と患者 ID は別ファイルとして、別媒体で兵庫医科大学病院ペインクリニック部に設置した鍵のかかる保管庫にて施錠管理し、指定された場所から一切持ち出しません。患者氏名・住所・電話番号などの個人情報は記載しません。データ使用を拒否する場合は速やかに破棄します。</p>
本研究に関する連絡先	<p>診療科名等：ペインクリニック部緩和ケアチーム 担当者氏名：乾 貴絵 [電話] （平日 9 時-16 時） 0798-45-6124 （上記時間以外） 0798-45-6111（代表）</p>