

福祉村病院(関連施設含む)へ[入院・受診]された患者様ならびにご家族様へ
(研究に関する情報)

当院ならびに関連施設では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、研究への協力を希望されない場合は、下記に記載されている研究の担当者までお知らせください。なお、研究への協力を希望されない場合は、いつでも拒否ができ、そのために診療上で不利益を被ることはありません。

研究課題名	便秘症高齢者に対する新規便秘薬使用による腸内環境の変化に対する探索的研究 (福祉村病院倫理委員会承認番号#401)
当院の研究責任者	福祉村病院長寿医学研究所 研究員 赤津 裕泰 (名古屋市立大学医学研究科 教授)
他の研究機関および各施設の研究責任者	名古屋市立大学 教授 大原弘隆 足助病院循環器内科 医師 正木克由規 帝京大学 助教 間辺利江 立命館大学薬学部 准教授 井ノ上浩一 東京農工大農学研究院 准教授 木村郁夫 森永乳業株式会社研究本部基礎研究所 所長 清水忠金
本研究の目的	新規便秘薬の介入による便性、腸内細菌叢の状態、代謝産物の変化を主評価項目とし、患者本人の身体・精神的変化や血液生化学的变化を副次項目として新規便秘薬介入に対する変化の検証を行う。
対象者該当期間	当研究に対して説明を受け、同意を得られた方。 福祉村病院に通院もしくは入院中の患者様で便秘症治療が必要な方。
研究の方法	1) 主治医は外来通院患者に関して、便秘症状を認め、未治療および既に既存薬の服用をしている方で口頭・書面での了解を得られた方に対して試験薬 A or B 使用薬を決定し登録する。 2) 治験コーディネーターは前治療薬も含め現行治療内服薬、サプリメント、日常生活の概略、食生活などの聞き取り、身長、体重、血圧、心拍、呼吸数、体温測定を行い情報シートに記載する。1回目採血、2回目採血時にも同様の情報収集を行う。 3) 登録後ブリストールスケールを用いた排便ノートの記載を観察期間終了まで行っていただく。 4) 2週間以内に初回の採血と採便を行う。その後、現行便秘薬がある場合は現行薬を1週間中止(ウォッシュアウト)(新規開始の方も1週間後)、改めて2回目の採便を行う。 5) 試験薬 A or B 服用を常用量で処方し、服薬を開始する。 6) 服薬状況は服薬ノートに、排便状況はブリストールスケールを用いた排

	<p>便ノートへの記録を継続する。</p> <p>7) 下痢の他、副作用が認められた場合は主治医の判断で、減量、中止を行う事は認める。</p> <p>8) 服薬開始、1週間後（前後2日程度のズレは認める）に3回目の採便を、4週間後（前後2日程度のズレは認める）に4回目の採便を行う。</p> <p>9) 試験開始4週間後に2回目の採血を行い観察期間は終了する。</p>
個人情報の取扱い	長寿医学研究所個人情報管理者によって適切に管理される。
お問い合わせ先	<p>名古屋市立大学大学院 医学研究科 地域医療教育学(秘書宛)</p> <p>〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄 1</p> <p>TEL 052-853-8527 (内線 8527)</p>
備考	