

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この案内をお読みにになり、ご自身がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「自分の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2021年1月1日 ～ 2025年12月31日に、当院で大腸内視鏡検査をうけられた患者さんを対象としています。

【研究課題名】

経口硫酸マグネシウム水和物（サルプレップ®）に関する有効性、安全性に関する検討

【研究の目的・背景】

《目的》

経口硫酸マグネシウム水和物（サルプレップ®）に関する有効性、安全性を明らかにする。

《研究に至る背景》

質の高い大腸内視鏡検査には、適切な腸管洗浄が必要不可欠です。2021年1月に新規腸管洗浄薬である硫酸マグネシウム水和物（サルプレップ®）が本邦で新規薬価承認されました。国内第三相臨床試験においてナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤（モビプレップ®）との比較では同薬剤と同等の洗浄効果や安全性が示されていますが、腸管洗浄薬はポリエチレングリコールを始め様々な種類が実臨床では使用されています。これらの腸管洗浄薬と比較し、実臨床における有効性、安全性について検討を行うことを目的としました。

【研究期間】

2024年2月26日 ～ 2026年12月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後5年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

診療情報：

- ① 診療録：年齢、性別、身長、体重、症状、アレルギーの有無、既往疾患、内服薬、嗜好歴。
- ② 採血所見：Na, K, Ca, Mg などの電解質、Cr, BUN などの腎機能評価項目、血算。尿中 Cr, BUN, Na, K, Ca, Mg などの尿検査所見。
- ③ レントゲン、CT 検査
- ④ 12 誘導心電図
- ⑤ 内視鏡画像
- ⑥ 腸管洗浄薬の安全性：嘔吐、腹痛などの臨床症状、バイタルサイン、偶発症。
- ⑦ 腸管洗浄薬の有効性：薬液の内服量、水分内服量や前処置完了時間などの腸管洗浄有効率測定項目。

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：消化器内科 部長 布袋屋 修

研究機関の長：院長 門脇 孝

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身の診療情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年3月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も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。

【相談窓口】

虎の門病院 消化器内科・氏名 小田 実

電話 03-3588-1111(代表)