

当院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

研究課題名	慢性便秘症患者の妊婦に対するマクロゴール 4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウムの有効性及び安全性の検討 -後ろ向き観察研究-
病院名および研究責任者の氏名（利用する者の範囲）	順天大学医学部附属練馬病院 産科・婦人科 松岡 正造 准教授
本研究の目的および概要	本研究では、慢性便秘症を発症している妊婦さんに、マクロゴール製剤（モビコール [®] 配合内用剤）を投与した際の有効性と安全性を検討することを目的とします。 これ以外の目的のために、データが使われることはありません。
調査データ該当期間および対象	2020年10月1日から2021年7月31日までに当院に通院され、慢性便秘症の治療のためマクロゴール製剤（モビコール [®] 配合内用剤）を新たに服用された患者さまを対象に、2020年10月1日から2021年9月30日までのデータを調査します。
研究の方法 （使用する試料等）	カルテに記載のある診療記録および患者問診票の情報を統計解析し、マクロゴール製剤が慢性便秘症に効果的であったかどうかを調べます。 使用するデータは、年齢、性別、合併症、治療内容、便秘の症状、出産や新生児への影響などです。
試料/情報の他の医療機関への提供および提供方法	他の医療機関への試料・情報の提供は行いません。
個人情報の取り扱い	使用する情報から氏名や住所等の、患者さまを直接特定できる個人情報は削除いたします。 研究成果は、学会や医学雑誌で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報が使われることはありません。
研究実施計画書および研究の方法に関する資料の入手	研究実施計画書および研究の方法に関する資料をご覧になりたい場合は、本研究に参加されている他の患者さまの個人情報以外は

<p>または閲覧について</p>	<p>お知らせすることができます。研究責任者にご相談下さい。</p> <p>また、研究計画の概要と進捗状況については、大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録されていますので、いつでもインターネットで閲覧することが可能です。（UMIN000046499）</p>
<p>本研究の資金源および利益相反</p>	<p>本研究は持田製薬株式会社および EA ファーマ株式会社からの支援を受けて実施します。</p> <p>本研究は、持田製薬株式会社および EA ファーマ株式会社からの資金提供により実施されるため、利益相反[※]となる可能性が考えられますが、その研究方法は、いずれも医学的な視点から適正に行われ、意図的に資金提供者の都合のよい成績に導いたりすることができないよう、中立性と公明性を維持して計画されます。また、研究責任者は、研究の実施に先立ち、研究に影響を及ぼすような利益相反に関する状況を把握し、研究成績の発表を予定する学会や医学雑誌の求めに応じて適切に開示します。</p> <p>なお、本研究では、研究資金の提供以外、記載すべき利益相反はございません。</p> <p>※利益相反とは、研究の実施に際して外部との経済的な利益関係等によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態を指します。</p>
<p>診療情報等を研究目的に使用されたくない場合</p>	<p>本研究の対象者に該当する可能性のある患者さまで、診療情報等を研究目的に使われることを希望されない場合はデータを使用しないようにすることが可能ですので、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話　：03-5923-3111</p> <p>担当者：松岡 正造（産科・婦人科 准教授）</p>

