

2020年1月～2035年12月に本院の産科婦人科で、緩下剤の処方を受けた方へ

研究 妊婦に対する緩下剤の有効性の検討 の実施について

1. 本研究の目的および方法

本研究の目的は、マグミットでの排便コントロールが不良な周産期妊婦に対するラクソロースの有効性を電子カルテ調査により明らかにすることです。そのために、電子カルテを用いてマグミットでの排便コントロールが不良な周産期妊婦のラクソロースの使用状況、排便状況などを後方視的に解析します。研究全体の実施期間は倫理審査委員会の承認後、研究機関の長の許可日～2040年12月までです。予定症例数は100例です。本研究は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認後、徳島大学病院長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究では電子カルテを用いて、対象患者の年齢、性別、身長、体重（変化量）、妊娠および出産歴、多胎妊娠の有無、妊娠週数、腹囲、食事摂取状況、水分摂取状況、排便回数、便の性状（ブリストルスケール）等に関するデータを抽出します。本研究では、試料・情報は徳島大学のみで取り扱い、外部への提供はいたしません。収集した情報は電子媒体として保存し、個人情報管理者は徳島大学大学院医歯薬学研究部臨床薬理学教授 石澤啓介とします。研究終了後5年間、徳島大学病院薬剤部の施錠可能な棚、本研究用 PC(外部ネットワークとの接続は無し)に保管し、保管期間終了後は完全に廃棄します。また、抽出したデータは本研究以外には使用いたしません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は、本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ています。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】 徳島大学病院

【研究責任者】

徳島大学大学院医歯薬学研究部 臨床薬理学 教授 石澤啓介

【連絡先】

徳島大学病院 薬剤部 薬剤師 中村真悠

088-631-3111(代表)

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。