

便秘に対してモビコールを服用されてきた、 てんかん治療中の患者様・ご家族へ

「Polyethylene glycol 4000（モビコール®）が抗てんかん薬の 血中濃度におよぼす影響」に関する研究のお知らせ

はじめに

心身障害児総合医療療育センター小児科では、慢性便秘の治療のためモビコールを服用されている患者様の中で、てんかんの治療のため抗てんかん薬を内服している方を対象に、カルテ等の診療情報から得られる情報をもとに研究を実施しています。

この研究は心身障害児総合医療療育センター倫理審査委員会の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年8月1日から2024年8月31日までの期間に、心身障害児総合医療療育センターにおいて、外来または入院にてモビコールを処方された患者さんのカルテ、看護記録等から、情報を集めさせていただき、「モビコールの内服によって、併用して内服している抗てんかん薬の血中濃度に影響が起きていないか」を調査します。

また、それ以外にも、「血液検査データの推移」、「てんかん発作の頻度の推移」についても調査を予定しています。

すべての情報は、心身障害児総合医療療育センター小児科で集計されます。なお、情報は研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、基礎疾患、てんかんの有無、内服薬、血液データ（抗てんかん薬の血中濃度、Hb、Alb、肝機能、腎機能など）、これまでの便秘の程度と治療経過、てんかん発作

の頻度と治療経過

3. 研究期間

この研究は、心身障害児総合医療療育センター倫理委員会が研究の実施を許可した日から2027年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。また、本研究でご提供いただいた情報は、本研究目的以外で使用されることはありません。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた個々の患者様に関して、便秘およびてんかんの今後の治療の向上に役立てられる可能性があります。なお、情報を使用させていただいた患者さんへの謝礼等はありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

情報は、すべての研究が終了し、最後の研究結果が論文等で発表された日から5年間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報を研究に用いたくない、または心身障害児総合医療療育センターへの情報の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めに希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めに希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合の

ように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、心身障害児総合医療療育センターの研究費で行っており、特定の企業・団体等からの支援を受けて行われるものではなく、利益相反状態にはありません。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は心身障害児総合医療療育センターに帰属し、患者様本人には帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者様の情報が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者様の情報の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

齋藤 義朗 心身障害児総合医療療育センター小児科
〒173-0037 東京都板橋区小茂根 1-1-10
TEL : 03-3974-2146 FAX : 03-3554-6176