複数施設研究用

脳腫瘍手術後の便秘予測因子の同定に関する後方視的調査研究

1. 研究の対象

高知大学医学部附属病院の脳神経外科に脳腫瘍手術目的で入院された患者さん。

2. 研究目的・方法

脳腫瘍患者さんは、腫瘍自体や治療、薬剤、神経学的要因、栄養状態、心理社会的要因など多様な要因により便秘を発症しやすく、強い腹部不快感や食欲低下、集中力低下、睡眠障害など QOL の著しい低下を招きます。便秘が重症化すると、腸閉塞や腸穿孔、さらなる全身状態の悪化、治療の遅延・中断につながる場合もあります。しかし、脳腫瘍患者さんに特有の便秘リスク因子は十分に明らかにされていません。

本研究では、2006 年 1 月から 2024 年 12 月に、高知大学医学部附属病院に脳腫瘍手術目的で脳神経外科に入院した脳腫瘍患者さんの電子カルテから得られる情報を調査することで、患者背景と便秘発生との関係性について検討し、入院中の便秘発生を事前に予測するためのリスクスコア作成およびその評価を目的としています。

研究期間：倫理委員会承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 8 月 20 日

3. 研究に用いる情報の種類

以下の項目について電子カルテから得られる情報を調査します。

服用中薬剤とその使用状況、性別、年齢、身長、体重、BMI (body mass index)、脈拍数、血圧、既往歴、入院中に生じた合併症、入院期間、手術など侵襲性のある治療の有無、生化学的検査値、KPS など

4. 外部への情報の提供

共同研究機関へのデータの提供は、匿名化を行い、データにパスワードを設定することで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

名古屋市立大学 薬学部 石田智晃

徳島大学病院 薬剤部 川田敬

6. お問い合わせ先

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、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すので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

TEL：088-880-2548

担当者の所属・氏名：高知大学医学部附属病院 薬剤部

迫田 凌太（さこだ りょうた）

研究責任者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 常風 興平

研究代表者：高知大学医学部附属病院 薬剤部 常風 興平