

脳神経外科入院中の患者に生じる便秘症に関する後方視的調査研究

1. 研究の対象

2005 年 4 月から 2026 年 4 月に、高知大学医学部附属病院または徳島大学病院の脳神経外科に入院された患者さん。

2. 研究目的・方法

脳神経外科病棟では意識障害や高次機能障害、麻痺により活動が制限されることで、排便管理に難渋する方が多いことが問題となっています。排便障害は、日常生活の質を低下させ、社会生活を制限するため、早期に生活習慣の改善や薬物療法による介入を行い、対処することが重要となります。

そこで本研究では、脳神経外科に入院した患者の患者背景と排便障害の発生の関係性について調査を行い、入院中の排便障害発生を事前に予測するための評価ツールを作成することを目的とした検討を行うために、患者さんのカルテからデータを収集させていただきます。

研究期間： 倫理委員会承認日 ～ 2027 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・患者背景データ

性別・年齢・身長・体重・BMI (Body Mass Index)・脈拍数・血圧・せん妄状況・既往歴・内服薬の服用状況など

・評価項目データ

緩下剤使用の有無、緩下剤内服日、緩下剤の投与量、性別、年齢、身長、体重、BMI、疾患名、手術日、血圧、せん妄の有無、生化学的検査値、既往歴、定期内服薬剤、脳卒中の神経学的重症度 (NIIHSS スケール)、排便状況 (Barthel Index)、食事摂取量、血腫量、血腫拡大の有無など

4. 外部への試料・情報の提供

共同研究機関間で情報の授受を行う際には、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。研究に関する情報は、高知大学医学部附属病院 薬剤部 の研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

研究責任者：

高知大学医学部附属病院 薬剤部長・教授 浜田 幸宏

徳島大学 医歯薬学研究部 講師 川田 敬

名古屋市立大学 薬学部薬学科 臨床薬学研究センター臨床薬学部分野 石田 智滉

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

常風 興平（じょうぶ こうへい）

研究責任者及び代表者：高知大学医学部附属病院 薬剤部長・教授 浜田 幸宏