

精神科におけるルビプロストン、エロビキシバット、リナクロチドの有効性と安全性についての検討に関する情報公開

1. 研究の対象

2018年4月から2021年1月末の期間に名古屋大学医学部附属病院(以下、当院)精神科ならびに親と子どもの心療科へ入院されていた方のうち、1週間以上ルビプロストン、エロビキシバット、リナクロチドを単剤で使用していた方を対象とします。また、妊娠、授乳中の女性、15歳未満の小児、上記3剤を連日定期的に内服していない方、酸化マグネシウムなどの他の下剤、酪酸菌などの活性生菌製剤を定期的に内服している方は対象に含めないこととします。

2. 研究目的・方法・研究期間

精神科患者さんではしばしば便秘の症状がみられることが明らかにされており、便秘症状の発現には、疾患に伴う症状などによる便秘、向精神薬(抗精神病薬や抗うつ薬など)による薬剤性便秘などの様々な要因が絡み合っていると考えられています。そのため、便秘症状に対して長期の排便コントロールが必要とされます。

しかし、多くの患者に用いられているセンノシドやピコスルファートなどの刺激性下剤では耐性や習慣性などの副作用、酸化マグネシウムなどの塩類下剤では電解質異常などの副作用によって、長期使用における安全性が懸念されます。一方で、耐性や習慣性などが生じにくく、長期排便コントロールに適したルビプロストン、エロビキシバット、リナクロチドなどの下剤が新たに使用できるようになりましたが、精神科患者に対するこれらの下剤の有効性や安全性に関する報告は多くありません。

そこで、本研究では、2018年4月から2021年1月末の期間に当院精神科および親と子どもの心療科へ入院し、1週間以上ルビプロストン、エロビキシバット、リナクロチドを単剤で使用していた患者さんの排便状況をもとに、精神科におけるこれら新規下剤の有効性や安全性について検討します。また、下剤の評価は、自然排便(spontaneous bowel movement:SBM)回数と頓用下剤の使用回数を1週間あたりに換算して他群との比較を行います。それぞれの算出方法は以下の通りとし、対象期間は入院期間中の対象下剤使用期間とします。

1週間(7日)あたりのSBMの回数=[SBMの回数(回)/対象期間(日)]×7

1週間(7日)あたりの頓用使用回数=[頓用使用回数(回)/対象期間(日)]×7 ※

※頓用下剤服用後24時間以内の排便はSBMに含めない

また、本研究の実施期間は、承認時より2022年3月31日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

対象症例に該当する入院患者数、性別、年齢、診断名、使用薬剤、対象下剤の投与量、検査値、SBM の回数、頓用下剤の使用回数、悪心や下痢などの有害事象など

4. 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、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究担当者名；夏目 彩佳

住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話；052-744-2674

FAX；052-744-2685

研究責任者：

名古屋大学医学部附属病院 薬剤部

研究責任者名；山田 清文

住所；名古屋市昭和区鶴舞町 65 番地

電話；052-744-2681

FAX；052-744-2685