

(作成年月日) 2024年10月01日

## (臨床研究に関する情報)

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日制定、令和5年3月27日一部改正。)に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、当施設の香川大学医学部長(氏名: 西山成)より実施の許可を受けています。

[研究課題名] 腸音を用いた慢性機能性便秘症の客観的評価法の探索的研究

### [研究の目的]

本研究の目的は、腸音に基づく腸運動機能評価技術を用いて腸の運動パターンを詳細に解析し、慢性便秘症の客観的評価方法を開発することにあります。これにより、正確な診断と個別化された治療計画の策定が可能となり、患者さんのQOLの向上や予後の改善を目指すことが可能となります。本研究は、診断精度の向上、治療の個別化、患者さんのQOL向上、患者さんの予後の改善、医療リソースの低減や効率化の点で重要な意義を有します。

### [研究の方法]

#### ○対象となる健常者

徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域の研究課題である「腸音解析による革新的な機能性消化管障害識別法の開発」に参加された健常者の方が対象であり、すでに収集済みの腸音データ・事前アンケート結果を利用します。

#### ○対象となる当院の患者さん

倫理委員会承認日から2026年12月31日の間に当院消化器内科便秘外来を受診した慢性便秘症の患者さんを対象とします。ただし、腸音を採取するまでの安静保持が困難な場合、糖尿病などを理由に絶食が困難な場合、口からの水分摂取が困難な場合、便秘の原因となる大腸癌等の器質的な疾患を有している場合、1日以内に大腸運動を促進する薬剤を使用している場合、アンケート聴取困難な場合、研究に賛同いただけない場合は対象から除外されます。

#### ○利用する検体・情報

検体: 腸音

情報: 腸音採取日、アンケート結果(年齢、性別、身長、体重、BMI、生活習慣(食事内容、運動習慣、睡眠時間など)、既往歴、現在の服薬状況、過敏性腸症候群やFCの有無・重症度など(ROME IVに関連する質問))、女性の場合は生理周期、便秘関連スコア

### [外部への検体・診療情報の提供]

利用する当施設所持の検体・診療情報(腸音の録音データ、腸音採取日、アンケート結果(年齢、性別、身長、体重、BMI、生活習慣(食事内容、運動習慣、睡眠時間など)、既往歴、現在の服薬状況、過敏性腸症候群やFCの有無・重症度など(ROME IVに関連する質問))、女性の場合は生理周期、便秘関連スコア等)は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織へ提供します。

提供先組織: 徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域

### [外部からの検体・診療情報の提供]

利用する外部施設所持の検体・診療情報等は、患者さん個人が特定できない状態とし、電子システムを使用して、下記の研究組織より香川大学へ提供されます。

提供元組織：徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域

[研究組織]

この研究は、香川大学を主幹機関とする多機関共同研究として実施します。

<研究代表機関及び研究代表者>

香川大学医学部附属病院 消化器内科 病院助教 小塚 和博

<共同研究機関およびその機関の研究責任者>

徳島大学大学院社会産業理工学研究部理工学域 准教授 榎本 崇宏

○利用または提供を開始する予定日

倫理委員会承認日

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

<主幹機関の相談窓口>

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院消化器内科

担当者：小塚和博

電 話：087-891-2156 FAX： 087-891-2158

<当施設の相談窓口>

氏名：小塚 和博

所属：消化器内科

職名：病院助教医員

連絡先：香川大学医学部附属病院 消化器内科

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

TEL：087-891-2156（直通）