

**「腸石に対するコーラ溶解療法の有効性と安全性の検討」へのご協力をお願い
—2022 年 6 月から 2025 年 5 月の間に、当院で腸石のコーラ溶解療法を受けた患者さんへ—
【通常診療で得られた情報を用いた調査研究について】**

高崎総合医療センター消化器内科では、以下の臨床研究を実施しております。

本研究では、通常の診療で得られた情報を使用させていただきます。

内容をご確認のうえ、ご不明な点がございましたら、どうぞお気軽にお問い合わせください。

1. 研究の概要

【この研究について】

当院では、腸の中にできる「腸石(ちょうせき)」というかたまりに対して、コーラ®(以下、コーラ)を使って溶かす治療を行っています。コーラは食品であり、薬ではないため、特別な薬の申請は必要ありませんが、院内の安全管理部門で確認を受けており、問題なく実施できることが確認されています。

この研究は、すでに治療を終えた患者さんの診療記録(カルテ)をもとに、コーラを使った治療がどのくらい効果があり、安全だったかを調べるものです。研究の対象となる患者さんには、治療の際に同意をいただいています。

【なぜこの研究を行うのか】

腸石は、がんや手術後の腸の変化、腸の袋状のふくらみ(憩室)などの原因でできることがあります。また、便秘などで腸の動きが弱くなることでできることがあります。腸石ができると、腸がつまったり、腸に穴があいたりすることがあり、取り除く必要があります。

これまでの治療では、内視鏡や手術で腸石を取り除く方法が主に行われてきましたが、最近では、コーラを腸に入れたり飲んだりすることで腸石をやわらかくし、取り除きやすくする方法が報告されています。

【この研究の目的と意義】

この研究では、コーラを使った腸石の治療がどのくらい効果があり、安全であるかを調べます。コーラを使った治療は、体への負担が少なく、簡単に行える方法であり、特に高齢の方や手術が難しい方にとって有用な選択肢となる可能性があります。

そのため、対象調査期間中に当院でコーラ溶解療法を受けた腸石患者さんの診療記録(カルテ)などの治療データを使用させていただきます。

2. 研究の方法

本研究は、高崎総合医療センター倫理委員会の審査を受け、病院長の承認を得たうえで実施されます。

【研究期間】

研究の実施期間は以下のとおりです。

研究機関長の許可日から 2025 年 12 月 31 日まで

【対象調査期間】

調査対象となる診療データの期間は以下のとおりです。

2022 年 6 月 1 日 ～ 2025 年 5 月 31 日まで

【調査方法】

この研究では、すでに治療を終えた患者さんの診療記録(カルテ)を使って、コーラを使った腸石の治療がどのくらい効果があり、安全だったかを調べます。

診療記録には、患者さんの年齢や性別、腸石ができた原因、コーラの使い方(腸に入れたか、飲んだか)、治療がうまくいったかどうか、再発したかどうか、治療によって起こった体の変化(腸に穴があいた、出血した、血糖値が変わった、電解質のバランスが崩れたなど)などの情報が含まれています。

これらの情報は、すべてすでに記録されているものであり、新たに患者さんから情報を集めることはありません。また、患者さんのお名前などの個人情報を使わず、誰の情報かわからないようにしたうえで、消化器内科の医師がまとめて分析を行います。

3. 使用する情報

この研究では、以下の情報を使用します。これらはすべて、通常の診療の中で得られたものです。新たな検査や処置は行いません。

【使用する情報】

以下のような診療情報を使用します。

年齢

性別

腸石の成因

コーラ投与経路(局所注入または内服)

碎石成功率

再発率

有害事象(穿孔、出血、血糖変動、電解質異常など)

4. 個人情報の保護

この研究では、患者さんの大切な個人情報を適切に保護するため、以下のような対策を講じます。

【匿名化の実施】

使用する情報は、個人が特定されないように匿名化(氏名や生年月日などの個人情報を削除・置換する処理)を行います。

【対応表の管理】

匿名化された情報と個人情報を結びつける「対応表」は、高崎総合医療センターの研究責任者が厳重に保管・管理し、研究に関係のない第三者が閲覧することはありません。

【情報の利用範囲】

収集した情報は、この研究の目的に限って使用されます。研究以外の目的で使用されることはありません。

【成果の公表】

研究の成果は、学会や科学専門誌などで発表されることがありますが、氏名などの個人を特定できる情報が公表されることは一切ありません。

通常の診療で得られたデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、データを使用させていただいた患者さんへの謝礼等ありません。

5. 利用する者の範囲

この研究で使用する情報および試料は、以下の者に限って利用されます。

- この研究に直接関与する研究責任者および研究分担者
- 高崎総合医療センターの倫理審査委員会の委員

これらの者は、すべて個人情報保護に関する法令および規定を遵守し、適切な管理のもとで情報を取り扱います。

6. 利益相反と資金源

この研究は、以下の資金源により実施されており、研究に関わる者の利益相反についても適切に管理されています。

【研究費の出所】

この研究は、高崎総合医療センター消化器内科の研究費を用いて実施されます。

【企業・団体からの支援の有無】

この研究は、特定の企業や団体からの資金提供や物品提供などの支援を受けています。

【利益相反の有無】

研究に関わる者が、研究結果に影響を及ぼすような経済的利益や利害関係(利益相反)を

有していません。

7. 問い合わせ先・オプトアウトの方法

この研究に関してご不明な点やご質問がある場合は、下記の連絡先までお気軽にお問い合わせください。

また、この研究での情報の使用に同意されない場合は、いつでもご連絡いただければ、情報の使用を中止いたします。ご連絡がない場合は、研究への参加に同意いただいたものとみなします。

なお、同意されない場合でも、今後の診療に不利益が生じることは一切ありません。

【問い合わせ・連絡先】

高崎総合医療センター

担当者職名・氏名:臨床研究部長 柿崎 暁

電話番号:027-322-5901(代表)

FAX 番号:027-327-1826(代表)

【研究計画書の閲覧について】

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲で、研究計画書や関連資料を閲覧することが可能です。閲覧をご希望の方は、上記の連絡先までお申し出ください。