

作成日 2026 年 1 月 6 日  
(最終更新日 2026 年 1 月 6 日)

受付番号： c-369

## 課題名：リナクロチド、エロビキシバット水和物の必要性の検討

### 1. 研究の対象

2025 年 9 月 1 日から 11 月 30 日までに当院外来および入院で便秘治療薬を処方された方。

### 2. 研究期間

承認日から2026年2月6日。

### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2026 年 2 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

### 4. 研究目的

2017 年にリナクロチド、2018 年にエロビキシバット水和物という新しい作用の便秘治療薬が販売開始となりました。リナクロチドの特徴は大腸痛覚過敏抑制作用があるため慢性便秘症のほかに過敏性腸症候群に適応があり、エロビキシバット水和物は胆汁酸トランスポーター阻害薬という今までにない新しい作用機序です。これらの便秘治療薬は発売から数年経過しており、現在の入院中の患者さんにリナクロチド、エロビキシバット水和物がどの程度必要かは不明です。そこで外来処方を中心に、持参薬処方、院内処方も含めた便秘治療薬の処方実態を調査しています。

### 5. 研究方法

2025 年 9 月 1 日から 11 月 30 日の外来処方、持参薬処方、院内処方におけるルビプロストン、リナクロチド、エロビキシバット水和物の 3 剤の便秘治療薬の処方人数を調査します。比較対象としてマグミット、センノシドといった他の便秘治療薬に関しても同様の調査を行います。また新規便秘治療薬 3 剤の作用機序や適応、用法、薬価、妊婦への使用可否を調査する。これらを比較しエロビキシバット水和物、リナクロチドが当院の入院患者さんにどの程度必要なのかを検討します。

### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

便秘治療薬が処方されている人数を匿名で把握します。人数以外の個人情報取り扱いません。

### 7. 外部への試料・情報の提供

薬学実習生の所属大学にて便秘治療薬の処方人数を実習の成果発表として発表します。他の個人情報は提供いたしません。

### 8. 研究組織

本院単独研究

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

## 10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：京都中部総合医療センター 薬剤部 主任 中田 明代

住所：京都府南丹市八木町八木上野 25

連絡先：0771-42-2510

## ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、当院医事課が相談窓口となります。

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合