

下痢型過敏性腸症候群に対し半夏瀉心湯の内服治療を受けられた患者様・ご家族の皆様へ

下痢型過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯による腸内細菌叢の変化について

の多施設共同研究: MI-HAN studyのご協力をお願い

今回、当施設は、下痢型過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯による腸内細菌叢の変化についての多施設共同研究: MI-HAN studyの研究に参加いたします。そのため、当施設では下痢型過敏性腸症候群に対して半夏瀉心湯の内服治療を受けられた患者様の診療録を過去にさかのぼって調査させていただきたいと考えています。対象となる患者様は2020年4月1日より2023年12月31日までに上記の治療を受けられた患者様となります。本研究は実施にあたり京都府立医科大学および参加各機関の倫理審査委員会にて審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

研究の目的

過敏性腸症候群(IBS)は腹痛を主訴に便通異常を伴う疾患群であり、下痢型、便秘型、混合型、分類不能型の4型があります。その原因としては腸内細菌叢の変化、腸内への水分の分泌亢進、腸管での微小炎症などが原因として考えられています。機能性消化管疾患診療ガイドラインでは食事指導や生活習慣改善に加えて5-HT₃受容体拮抗薬、プロバイオティクス、漢方薬などが治療に推奨されています。漢方薬としては桂枝加芍薬湯や半夏瀉心湯が挙げられており半夏瀉心湯は下痢症状への適応があり特に下痢型IBSの治療に一般に広く用いられています。一方で半夏瀉心湯の作用機序として腸内細菌叢の変化が考えられているがそのような研究はこれまでにありません。本研究では観察研究として下痢型IBSに対する半夏瀉心湯の投与が行われた患者における腸内細菌叢の変化を解析し、副次的に本剤の症状改善度を多施設共同研究で調査します(Microbiome Improvement by Hangeshashinto in diarrhea-type irritable bowel syndrome: MI-HAN study)。

研究の方法

●対象となる患者さん

対象となる患者さんは以下の通りです。

対象者: 2020年4月1日から2023年12月31日までの間に下痢型過敏性腸症候群に対して半夏瀉心湯の内服治療を受けられた方

●研究に用いる情報の種類

以下の患者さんの情報を入手し、この研究のデータとして活用します。

- 1) 患者背景（性別、年齢など）
- 2) 治療効果（便回数、便性状、腹痛）
- 3) 副作用

なお情報はすべて匿名化され、個人が特定されることはありません。また研究発表が公表される場合でも個人が特定されることはありません。本研究では匿名化された情報は共同研究期間である外部機関に提供がなされず、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧は可能です。ご希望の方は下記の連絡先までご連絡ください。

・情報の保存および二次利用について

本研究に用いられる情報（診療記録、各種文書類および電子的記録）は、論文等の発表から10年間保管し、適切に廃棄します。本研究において取得した情報は、研究代表者である京都府立医科大学 消化器内科学 吉田直久の下、鍵のかかるロッカーに保管、責任をもって管理します。パソコンで管理する場合、ネットワークから遮断した状態で行います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

研究組織

研究代表者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久

研究担当者：

研究責任者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久

研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 井上 健

研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 土肥 統

研究担当者：京都府立医科大学 消化器内科学 助教 廣瀬 亮平

個人情報管理者：京都府立医科大学 消化器内科学 講師 吉田直久

事務局・責任者 京都府立医科大学 消化器内科 講師 吉田直久

共同研究機関・研究責任者

1. 大阪鉄道病院, 小木曾聖

2. 西陣病院, 稲垣恭和
3. 綾部市立病院, 長谷川大祐
4. 愛生会山科病院, 村上貴彬

研究は上記施設に京都府立医科大学を加えた全5施設で実施します。また京都府立医科大学および各機関の倫理審査委員会において審査を経て行っています。

ご自分、あるいはご家族の情報を本研究に登録したくない場合は、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ないので、2024年3月31日までに下記連絡先までご連絡ください。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。なお上記までに申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

この研究計画についてご質問がある場合は下記までご連絡ください。

連絡先

研究責任者： 京都府立医科大学消化器内科 講師 吉田 直久

電話：075-251-5519