

当院患者さんへの情報公開文書

排便機能障害患者に対する 構造化排便管理外来の前向き観察研究

についてのご説明

札幌いしやま病院 第1版作成 2026年3月8日

1. 研究目的

本研究は、当院の排便外来において行われている排便機能障害に対する診療の実態を明らかにすることを目的としています。

排便障害には、便秘、便失禁、排便困難、神経因性排便障害、直腸がん術後の低位前方切除後症候群（LARS）など様々な病態が含まれます。これらの疾患は患者さんの生活の質（QOL）に大きな影響を与えることが知られています。

当院では、排便日誌を用いた症状評価を基盤とし、必要に応じて生活指導、薬物調整、バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法などを段階的に導入する「構造化排便管理」を行っています。

本研究では、通常診療で得られた診療情報および質問票の結果を解析し、排便症状や生活の質の変化を評価することで、今後の排便障害診療の質向上に役立てることを目的としています。

2. 研究対象者

倫理審査委員会承認日以降から研究登録期間終了までの間に、札幌いしやま病院の排便外来において、排便障害（便秘、便失禁、排便困難、神経因性排便障害、直腸がん術後排便障害など）に対して担当医の判断により構造化排便管理を開始した患者さんを対象とします。構造化排便管理には、排便日誌を用いたフォロー、バイオフィードバック療法、経肛門的洗腸療法などを含みます。

3. 研究実施期間

倫理審査委員会承認日から2028年12月31日までを予定しています。

なお、患者さんの登録期間は1年間を予定しています。

研究終了後も、得られた成果の学会発表や論文化のため、2029年以降に成果報告を行う可能性があります。

4. 利用する情報

本研究では研究専用の症例報告書（CRF）を用いて診療情報を整理し解析を行います。

評価用紙（CRF）に記載される情報は以下の通りです。

- 年齢、性別、BMIなどの患者背景
- 主症状（便秘、便失禁、排便困難など）
- 既往歴や背景病態
- 紹介経路および前医での治療内容
- 排便日誌の記録内容

- 排便症状評価スコア（CSS、CCFIS、LARS score、NBD score）
 - 健康関連 QOL 評価（EQ-5D-5L）
 - バイオフィードバック療法や経肛門的洗腸療法などの治療内容
- 個人が特定される情報はすべて削除し、匿名化した状態で研究に使用します。

5. 研究成果の公表

結果は統計的に処理し、個人が特定されない形で学会・研究会・学術誌等で発表します。

6. 医学上の貢献

本研究により、排便障害患者に対する外来診療の実態や、排便日誌を用いた構造化排便管理の有用性が明らかになることが期待されます。

これにより、排便障害診療の質の向上や、地域医療における排便管理体制の整備に寄与する可能性があります。

7. 個人情報の管理について

研究で使用する情報はすべて匿名化し、個人が特定できない形で取り扱います。

研究データは院内の管理された環境で厳重に保管されます。

また、本研究で得られた情報は本研究の目的以外には使用しません。

8. この研究に情報を提供したくない場合の手続きについて

本研究は、通常診療で得られたデータを用いる**オプトアウト方式**で実施されます。

研究への参加を希望されない場合は、いつでも下記の問い合わせ先までお申し出ください。

その場合、該当する患者さんの情報は研究に使用いたしません。

ただし、ご連絡をいただいた時点で既に研究結果が学会発表や論文などで公表されている場合や、解析が終了している場合には、該当するデータを解析結果から取り除くことができない場合があります。

9. 研究実施体制

研究責任者：札幌いしやま病院 医師 秋月恵美

研究分担者：札幌いしやま病院 名誉院長 石山勇司

札幌いしやま病院 理事長 石山元太郎

札幌いしやま病院 院長 西尾昭彦

札幌いしやま病院 医師 鈴木崇史

札幌いしやま病院 医師 佐藤綾

札幌いしやま病院 医師 井翔一郎

補佐者（事務局担当）：医師事務作業補助者（研究責任者監督下）

10. 研究資金について

本研究においては、企業より特別な資金の提供を受けておりません。

11. 問い合わせ先

札幌いしやま病院 研究責任者 秋月恵美

〒064-0915 北海道札幌市中央区南 15 条西 10 丁目 4-1

TEL 011-551-2241

12. 研究実施場所

札幌いしやま病院（外来）