

2018 年～2022 年に エロビキシバットの製造販売後調査にご参加いただいた患者さんへ

診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者である患者さんが拒否できる機会を保障することによって、直接患者さんからの同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」といいます。

このオプトアウトにより、下記のとおり本研究について公開いたします。本研究の対象となることを拒否される場合や、本研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記の連絡先までお知らせください。本研究で利用するデータの利用開始予定日は 2026 年 10 月 21 日です。

1. 研究課題名

「慢性便秘症の新機序治療薬の製造販売後調査における安全性の成績の量的統合」

2. 本研究の意義・目的

慢性便秘症の新機序治療薬であるエロビキシバット（グーフイス錠）、ルビプロストン（アミティーザカプセル）、リナクロチド（リンゼス錠）は異なる作用機序を有するため、副作用の種類や発現頻度に差異があり、エロビキシバットは腹痛および下痢、ルビプロストンは悪心および下痢、リナクロチドは下痢が主要な副作用として報告されています。これらの副作用は、患者さんの背景に応じた治療継続や薬剤選択に影響する可能性があります。

各薬剤の下痢、腹痛、悪心の発現状況については、ランダム化比較試験¹を対象とした比較結果が公表されていますが、ランダム化比較試験では慢性便秘の発症リスクの高い高齢の患者さんや併存疾患を有する患者さんなど、実臨床で治療対象となる患者さんが反映されていない可能性があります。また、これらの薬剤では年齢や性別などの患者背景によっ

¹ ランダム化比較試験とは、薬剤の効果を確かめるための方法で、効果を調べたい薬剤（試験薬）を投与されるグループと実際の薬剤によく似た形状の効果のないもの（プラセボ）や試験薬とは別の薬剤を投与されるグループを比較します。どちらのグループに入るかはくじ引きのようなランダムな方法で決めるため、公平に比較できる方法です。

ては副作用の発現頻度が異なる可能性が示唆されています。そのため、ランダム化比較試験だけの比較では、十分でない可能性があります。

一方で、製造販売後調査は、各薬剤が発売された後に、実際の診療環境で薬剤を使用された患者さんを対象として実施されているため、ランダム化比較試験では難しい、多様な患者集団における安全性情報を把握するうえで有用です。

そこで本研究では、発売後の使用実態下においてエロビキシバット、ルビプロストン、リナクロチドでどのような副作用がどの程度みられるかを比較することを目的に、エロビキシバットの製造販売後調査結果と、ルビプロストンおよびリナクロチドの製造販売後調査に基づく公表論文について、副作用がどの程度みられるかを間接的に比較します。併せて、薬剤の効果の間接比較も検討します。これにより、実臨床下での慢性便秘症治療における薬剤選択の判断に資する安全性情報を提供することを目指します。

3. 本研究の方法

本研究は、EA ファーマ株式会社および持田製薬株式会社によって実施された「グーフイス錠 5mg 特定使用成績調査 (jRCT1080223950)」で取得した情報を二次利用し、ルビプロストンおよびリナクロチドの製造販売後調査に基づく公表論文との間接比較を実施します。本研究では、すでに終了しているエロビキシバットの製造販売後調査で収集された情報を解析するのみであり、新たに患者さんに来院等をお願いすることはありません。

4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で利用するデータには、患者さんの氏名などの個人を直接特定できる情報は含まれておらず、本研究の研究者（7.研究組織、参照）が患者さん個人を特定することはできません。本研究の成果を論文や学会で発表する際、患者さんの氏名などが公表されることもありません。データは、製造販売後調査の実施会社である EA ファーマ株式会社と持田製薬株式会社の鍵のかかる保管庫、および EA ファーマ株式会社と持田製薬株式会社の限られた人のみがアクセスできるようなセキュリティ設定を行い保管しています。データの解析は、EA ファーマ株式会社と持田製薬株式会社が個人を特定できる情報を含まない必要最低限のデータのみを、分析業務組織である株式会社ヘルスケアコンサルティングに提供し、株式会社ヘルスケアコンサルティングが実施します。その場合も、患者さん個人の情報が特定されたり、公表されたりすることはありません。そのため、データが研究組織

の外部に出ることはなく、研究組織以外とのデータの授受はありません。

5. 本研究にご自身のデータを利用してほしくない場合について

研究への利用を希望されない場合には、可能な限り対応いたしますので、下記の連絡先にご遠慮なくお申し出ください。EA ファーマ株式会社および持田製薬株式会社では、患者さんの氏名などから患者さん個人を特定できないようにデータを管理しています。そのため、エロピキシバットの製造販売後調査を実施した医療機関に問い合わせを行い、患者さんの症例番号を特定できた場合には、本研究で利用するデータから当該情報を削除いたします。なお、お申し出の時点で既に解析が完了している場合や、研究結果の学会発表・論文公表等が行われている場合には、当該データを解析結果から削除できないことがあります。

6. 利益相反

外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、エロピキシバットを取り扱う EA ファーマ株式会社と持田製薬株式会社が学会発表・論文文化に要する費用を負担して実施されます。なお、研究責任者および研究分担者は EA ファーマ株式会社または持田製薬株式会社の従業員であり、同社より給与等の支払いを受けています。研究責任者および分担研究者の利益相反については、特定非営利活動法人先端医療推進機構の倫理審査委員会に申告し、適切に審査されています。

7. 研究組織

研究責任者

持田製薬株式会社メディカルアフェアーズ部メディカルサイエンス 太田拓巳

共同研究者

持田製薬株式会社メディカルアフェアーズ部メディカルサイエンス 倉谷伸治、高木剛

EA ファーマ株式会社メディカル部メディカルサイエンスグループ 梅山みなみ、相原剛

分析業務組織

株式会社ヘルスケアコンサルティング

<研究への利用を拒否する場合の連絡先>

持田製薬株式会社メディカルアフェアーズ部メディカルサイエンス 2

担当者：太田 拓巳

E-mail：elobixibat-study@mochida.co.jp