

研究協力のお願い

昭和医科大学では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

精神科領域における漢方薬治療の有効性に関する実態調査と有効性および副作用関連因子の探索

1. 研究の対象および研究対象期間

2017年5月から2027年9月に昭和医科大学烏山病院および昭和医科大学病院附属東病院にてはじめて漢方薬を処方された方

2. 研究目的・方法

【研究目的】

現代医療において、漢方製剤はエキス製剤の普及によりかなり広範の患者様に投与されています。しかしながら、漢方製剤を使用するためのエビデンスは、一部の漢方製剤では臨床試験の結果が示されていますが、いずれも十分な臨床効果を示すことが出来ていません。また、漢方製剤を含む東洋医学の考え方は西洋医学とは異なるものであり、診断や漢方薬の処方に関しては経験豊富な漢方専門医でないと適切な診断、処方が行えずに、漢方製剤の効果が十分に得られない患者さんが多くいらっしゃいます。特に精神科領域では、治療の導入として漢方製剤が使用されることが多いですが、その有効性についてはエビデンスが不十分な部分が多くあります。

私たちは精神科領域における各漢方製剤の有効性・副作用に関する因子を探索し、漢方製剤を有効的に活用することを検討することがこの研究の目的です。

【方法】

昭和医科大学烏山病院および昭和医科大学病院附属東病院で初回漢方治療を実施した患者さんを対象に、過去のカルテなど記録の調査を行います。また、対象患者さんの有効性の発現および副作用の発症時期を統計学的に抽出し、漢方製剤を使用するにあたり最適な条件を検討します。

3. 研究期間

昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2028年 3月 31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された以下の情報を使用します。

(患者因子)

年齢、性別、身長、体重、体表面積、生活環境、就業環境、飲酒、喫煙、ギャンブル、家族歴、独居、家族同居、結婚、未婚、離婚歴、転職歴、不登校経験、留年回数、最高学歴

(臨床因子)

精神症状（不注意、衝動性・多動性、不安、抑うつ、生活の困難さ、睡眠状況、倦怠感、妄想、幻覚）、精神疾患、併存疾患、合併症

(身体症状)

悪心・嘔吐、食欲不振、頭痛、心悸亢進、口渇、倦怠感、不眠、眠気、便秘、下痢、めまい、悪夢、いらいら、上気道感染症、咽頭炎、排尿障害、勃起不全

(検査所見)

Alb、T-Bil、AST、ALT、LDH、ALP、 γ -GTP、CK、TG、T-cho、LDL-C、BUN、Cr、WBC、RBC、Hb、PLT、HbA1c、BS、心電図、血圧、心拍数

(治療関連因子)

精神用薬の使用、催眠導入薬の使用歴、その他の併用薬（抗うつ薬、抗精神病薬、抗てんかん薬、抗不安薬・睡眠薬、交感神経刺激薬、中枢神経刺激薬、消化器用薬、降圧薬、糖尿病薬）、治療の効果、副作用の発現

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報保護のため、取得した診療情報は個人情報管理責任者が個人の氏名、生年月日、電話番号、また診療情報等、個人を識別できる情報を削除し符号化したうえで、対応表を作成し、研究・解析に使用します。得られた診療情報、対応表および解析結果は各施設内の外部から切り離されたコンピューター一内に保存されます。

また、得られたすべての情報は本研究終了時に研究の中止または終了後少なくとも5年間、あるいは研究結果発表後3年が経過した日までの間どちらか遅い期日まで保存致します。得られた成果は、個人情報保護に配慮し、学会や論文に発表します。

6. 研究組織

昭和医科大学烏山病院：(施設研究責任者) 永井 努

昭和医科大学病院附属東病院：(施設研究責任者) 山口 天士

7. 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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

(所属) 昭和医科大学薬学部病院薬剤学講座 氏名：栗原 竜也

(住所) 東京都品川区旗の台 1-5-8 電話番号：03-3784-8845

(各施設研究責任者)

・昭和医科大学烏山病院：永井 努

・昭和医科大学附属東病院：山口 天士

昭和医科大学薬学部病院薬剤学講座 栗原 竜也