

研究協力をお願い

昭和医科大学病院、昭和医科大学江東豊洲病院では、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。

腎機能障害患者における漢方薬治療の有効性及び安全性の評価

1. 研究の対象および研究対象期間

2015年4月2027年12月までに昭和医科大学病院および昭和医科大学江東豊洲病院ではじめて漢方製剤を処方された患者さん

2. 研究目的・方法

【背景・目的】

現代医療で、漢方薬は広範な患者さんの治療に用いられています。しかし、漢方薬の有効性と安全性に関しては解明されていないことが多く、とくに腎機能障害患者を有する患者さんに関する情報はほとんどありません。一般的に、腎機能障害を有する患者さんは、各種医薬品の代謝排泄の機能が低下するために、薬物の各種のパラメーターから適切な用量へ調整して治療が行われます。しかし、漢方薬は、製剤の特性上から、複数の成分やミネラルを含み、各種の成分に対する薬物のパラメーターが複雑に絡むため、情報が十分に整備されておらず明確な指針がありません。よって、腎機能障害を有する患者さんに対する漢方薬治療については、有効性と安全性の情報はかなり限られています。

腎機能障害を有する患者さんに用いられる漢方処方には、安全性の領域が狭い附子や、カリウム値への影響が大きい甘草が含まれるものもあります。さらに、漢方薬には多種多様なミネラル成分を含み、腎機能障害を有する患者さんに特に影響が大きい、無機リンやカリウム、ナトリウムなども一定量の含有することが知られています。しかし、これらの成分の含有が、実際に腎機能障害を有する患者さんの有効性や安全性にどのように影響するかは分かっていません。そこで、実際に腎障害を有する患者さんの漢方治療の情報を、腎機能が正常な患者さんの漢方治療の情報と比較することで、腎機能障害が各種の漢方薬の安全性および有効性に及ぼす影響を調査することで、腎機能障害患者さんが漢方治療を受ける際の有効性と安全性に関する情報を提供しようと考えています。

【方法】

まず、昭和医科大学病院および昭和医科大学江東豊洲病院で漢方治療を開始した患者さんのうち、腎機能障害を有する患者さんの漢方処方の実態を調査します。次に、処方実績が多い各漢方薬について、初回漢方薬投与を実施した腎機能障害患者と、背景が類似した腎機能が正常な患者さん（初回漢方薬を開

始)の、

治療経過を比較します。漢方薬治療開始2ヶ月後の有効性と安全性を評価し、腎機能障害が治療効果や安全性に及ぼす影響を解析します。

本研究は学術研究であり、昭和医科大学病院および昭和医科大学江東豊洲病院に通院・入院中の患者さんのデータを利用します。患者さんのデータは病院内の診療録管理室および薬剤部内において「4. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得します。

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

診療録に記載された以下を使用します。

患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴）、臨床症状、バイタル検査（体温、血圧、脈拍、呼吸数、尿量）、臨床検査（血液、生化学、尿）、透析関連、腎生検所見、漢方薬（投与薬物、用法・用量、投与期間）、併用薬（投与薬物、用法・用量、投与期間）治療効果、副作用の発現

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報の保護のため、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、対応表を作成します。これによりどの患者さんの試料・情報であるかが直ちに判別できないよう加工します。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およびデータディスク内に保存されます。また、得られた全ての情報は、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のどちらか遅い期日まで保存します。得られた成果は、個人情報保護に配慮し、個人が特定されない情報にしたうえで学会や論文に発表します。

6. 研究組織

研究責任者：昭和医科大学 薬学部 病院薬剤学講座 臨床教育部門 栗原 竜也

昭和医科大学病院：（施設研究責任者）嶋村 弘史

昭和医科大学江東豊洲病院：（施設研究責任者）松本 啓

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 病院薬剤学講座臨床研究部門 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）

・昭和医科大学病院：（施設研究責任者）嶋村 弘史

・昭和医科大学江東豊洲病院：（施設研究責任者）松本 啓