

研究協力をお願い

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。

脳神経外科疾患及び開頭手術による血腫・浮腫への漢方薬の与える影響の検討

1. 研究の対象および研究対象期間

2024 年 1 月から 2025 年 7 月までに昭和医科大学病院脳神経外科にて開頭手術を施行し、術後に漢方薬（五苓散、桂枝茯苓丸、柴苓湯）を多剤もしくは単剤内服を行った患者さん

2. 研究目的・方法

開頭手術後には、手術部位の脳や皮膚の下に「腫れ（浮腫や腫脹）」が生じることがあります。これは、手術による刺激や出血、体内の水分バランスの変化などが原因で起こるもので、症状の回復や創部の治りを遅らせる要因となることがあります。特に、手術に伴って「血液脳関門」という脳を守るバリアが一時的に壊れると、脳の中に水分がたまりやすくなり、「脳浮腫」と呼ばれる状態になることがあります。

現在、これらの術後の腫れや浮腫に対しては、主に点滴や薬による対症療法が行われていますが、早期の軽快を目的とした補助的な治療方法はまだ限られています。

五苓散は体内の余分な水分を調整する作用、桂枝茯苓丸は血流を改善し内出血の吸収を助ける作用があるとされており、いずれも古くから広く使用されている漢方薬です。

五苓散は頭痛の軽減を目的に使用し、桂枝茯苓丸は皮下血腫の改善に対して使用しています。

本研究では、これらの漢方薬が術後の血腫や浮腫の回復に有効かどうかを確認し、今後の治療に役立てることを目的としています。

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 2030 年 7 月 1 日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

背景（年齢、性別、既往歴、内服薬、現病歴、転帰）、手術記録、臨床検査（血液検査、MRI、CT）

5. 外部への試料・情報の提供

該当致しません

6. 研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和医科大学病院	氏名	櫻井亮太
研究分担者	研究機関名	昭和医科大学病院	氏名	松本政輝
	研究機関名	昭和医科大学病院	氏名	諸藤陽一

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：昭和医科大学病院脳神経外科 氏名：櫻井亮太

住所：東京都品川区旗の台 1 丁目 5-8 電話番号：03-3784-8432