

「獨協医科大学病院総合診療科の外来と入院における 漢方処方と比較に関する観察研究」について

2020年4月1日～2021年3月31日の間に、
漢方治療を受けられた患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 総合診療科
研究責任者 蜂木麻璃奈 (レジデント)
研究分担者 廣澤孝信、原田侑典、横瀬允史、川村廉、志水太郎
審査委員会 獨協医科大学病院 臨床研究審査委員会

このたび獨協医科大学病院 総合診療科では、入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して行います。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

心身の不調に対して、西洋医学的治療で効果不十分の場合に、漢方が代替選択肢として検討されます。本邦の8割以上の医師が漢方を処方したことがあると報告されています¹⁾。獨協医科大学総合診療科では外来症例でも入院症例でも多様な主訴・患者背景を有する患者さんが多くみられ、そうした患者さんに対して西洋医学的治療では十分な効果を得られないこともあります。そのような場合、漢方が一つの選択肢となり得ます。

しかし、総合診療科の入院および外来において、どのような症例に漢方を使用したかを検討した研究は存在しません。

本研究では、当院総合診療科の外来および入院において漢方治療を行った患者さんの情報を集積し、それらにおける主訴、患者さんの年齢や性別や過去の病気、病名、使用した漢方治療を比較、解析します。それにより、漢方治療を受けている患者さんの特徴について外来と入院の違いを明らかにします。

それぞれの患者さんの状況に応じて、どのような漢方を使用しているのかを知ることによって、今後西洋医学的な標準治療に加えて、漢方による治療の選択肢を増やすことができると考えられます。

2. 研究対象者

2020年4月1日～2021年3月31日の間に獨協医科大学病院 総合診療科において、漢方治療を受けられた方を対象とし、540名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究実施期間

研究全体の期間：本研究の実施許可日 ～ 2025年3月31日

4. 研究方法

診療記録から以下に示すような情報を集め、統計学的に解析を行います。

5. 使用する試料・情報

◇ 研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇ 研究に使用する情報

患者さんの年齢・性別・体格・過去のご病気・今回の主訴・入院/外来の区分等の基本情報、診察や検査の結果、漢方処方の対象とする病名、その他の病名、過去の治療歴、処方した漢方薬の種類・用法・用量・処方した期間、全ての入院患者さんおよび全ての外来患者さんにおける漢方処方を受けた患者さんの割合等を使用します。研究対象者となる患者さんの個人情報は匿名化し、プライバシーの保護には最新の注意を払います。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。なお氏名、住所、検査施行日、獨協医科大学病院患者 ID など、個人を特定できる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は獨協医科大学病院患者 ID とは別の任意の専用番号（対象者識別コード）を入力します。なお、本エクセルデータは獨協医科大学病院総合診療科のインターネットに接続していないパソコンで保管します。また研究終了後は、5 年間の保存ののちに速やかにデータを削除、破棄します。

研究対象者の対応表は、本研究専用の紙媒体を作成し、獨協医科大学病院患者 ID とイニシャル（名・姓）および対象者識別コードのみを記載します。なお、本対応表は電子媒体への変換は行わず、総合診療科で厳重に管理します。

7. 研究計画書の開示

患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等を閲覧できます。

8. 研究成果の取扱い

研究対象者となる患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や論文で発表することがあります。

9. この研究に参加することでかかる費用について

研究対象者等に経済的負担や謝礼はございません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は既存の情報を用いるため、主に予測されるリスクは個人情報の漏洩に関することですが、データは匿名化し厳重に管理することで個人情報の保護について対策を行います。また、この研究に参加することで直接利益を得られないかもしれませんが、この研究を行うことで、有用な情報が得られれば、将来的に多くの患者さんの手助けになる可能性があります。

11. 知的財産権の帰属について

この研究の結果として、知的財産権が生じる可能性があります。その権利は獨協医科大学病院総合診療科に帰属します。また、将来、本研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があります。

す。その場合の帰属先は獨協医科大学病院総合診療科です。

12. この研究の資金と利益相反 *について

この研究は、総合診療科の研究費によって行われます。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることはありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはいたしませんので、2025年3月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することが出来ない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始又は結果公表等の後となり、当該措置を講じることが困難な場合もございます。その際には、十分にご説明させていただきます。

獨協医科大学病院 総合診療科
研究担当医師 蜂木 麻璃奈
連絡先 0282-87-2498（平日：9時00分～17時00分）

14. 外部への情報の提供

現段階で予定はありません。

15. 研究組織

該当共同研究組織はありません。