

「情報公開文書」**研究用**

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

漢方医学的所見と漢方処方に関連を検証する前向き観察研究**1. 研究の対象**

(機関の長の許可日) から 2025 年 3 月 31 日までに東海大学医学部東洋医学科を初診または再初診され、漢方方剤(半夏厚朴湯、八味丸料、桂枝茯苓丸料、当帰芍薬散料、加味逍遙散料、黄連解毒湯、真武湯、柴胡桂枝湯、五苓散料、半夏厚朴湯、小建中湯、六君子湯、防己黄耆湯、柴胡加竜骨牡蛎湯、大柴胡湯、補中益気湯、十全大補湯、人參湯、大建中湯、柴胡桂枝乾姜湯、四逆散料、小青竜湯、茯苓四逆湯、小柴胡湯、香蘇散料、当帰四逆加呉茱萸生姜湯、白虎加人參湯、麦門冬湯、大承気湯、葛根湯、麻黄湯、桂枝湯、麻黄附子細辛湯の 33 方剤に限る)による治療を受けられた症例を対象とします。

2. 研究実施期間

研究期間:(機関の長の許可日)～2026 年 3 月 31 日

登録期間:(機関の長の許可日)～2025 年 3 月 31 日

追跡期間:(機関の長の許可日)～2025 年 9 月 30 日

3. 研究目的・方法

日本の伝統医学である漢方医学では、独特の概念に基づいた診断により処方する漢方方剤が決定されます。この漢方専門医が日常診療で用いている暗黙知とも言える診断方法を、多症例のデータを統計解析し検証することで、漢方診断の形式知化と治療効果の向上を図ることを目的とします。

【研究の方法】

初診・再初診時に患者情報(初診日、年齢、性別、身長、体重、合併症)、漢方医学的所見(自覚所見(問診)、他覚所見(舌診・脈診・腹診))、処方された漢方方剤と

選定理由・根拠となるキーワード、2-4 週経過時に臨床効果、6ヶ月経過時に安全性と有用性を評価します。得られた情報は個人とは無関係の研究用識別番号を付し匿名化され、研究主機関である富山大学学術研究部医学系和漢診療学講座へ送り解析されます。

【当機関における予定症例数】

すべての方剤の症例を合わせて) 50 例

【研究結果の公表の方法】

研究代表者(富山大学学術研究部医学系和漢診療学講座 教授 貝沼茂三郎)がとりまとめ、学会・論文にて報告する予定です。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

個人とは無関係の研究用識別番号を付し匿名化した以下の情報:患者情報(初診日、年齢、性別、身長、体重、合併症)、漢方医学的所見(自覚所見(問診)、他覚所見(舌診・脈診・腹診)、処方された方剤名と選定理由・根拠となるキーワード、臨床効果、安全性、有用性。

【研究の実施に伴って新たに取得する情報】なし。

【他機関への提供の有無】あり

5. 研究組織

上記の情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法:郵送

共同研究機関および研究責任者名

【研究主機関】 富山大学学術研究部医学系和漢診療学講座

【研究責任者】 教授 貝沼茂三郎

【共同研究機関】

富山大学和漢医薬学総合研究所漢方診断学分野	教授	柴原直利
千葉大学大学院医学研究院和漢診療学	准教授	並木隆雄
東海大学医学部専門診療学系漢方医学	准教授	野上達也
福島県立医科大学会津医療センター漢方医学講座	教授	田原英一

既存試料・情報の提供のみを行う機関および担当者(責任者)名、連絡先: なし

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 (電話:代表 0463-93-1121 内線:2249)

研究責任者 東洋医学科 診療科長 野上 達也
問い合わせ担当者 東洋医学科 事務局 伊澤 明美