

1. 研究の名称：漢方診療ユニットを有する大学附属病院における漢方診療の
特色・治療効果を評価する後ろ向き観察研究

2. 倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査
を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関名：京都大学医学部附属病院

研究責任者：京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 助教 加藤 果林

4. 研究の目的・意義

本研究の目的：京都大学医学部附属病院では、悪性腫瘍や脳血管疾患、心疾患、
糖尿病、慢性疼痛など複数の疾患を抱える患者が来院しています。疾患が増える
と内服薬が増える、ある内服薬が増えれば、その内服薬の副作用を予防するた
めにさらに内服薬が増えることもあります。

本研究では、西洋医学単独、東洋医学単独ではなく、様々な症状緩和を目指して
西洋医学と東洋医学を併用する医学部附属病院内で、どのような処方の特徴が
あるかを明らかにします。

5. 研究実施期間

研究期間：2023 年 4 月 1 日～2028 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院において、2011 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までに煎じ薬を除いた漢方薬を処方された患者さん

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

研究対象者について、下記の項目を中心とした漢方薬処方の現状の調査に必要な情報を電子カルテより取得します。

利用方法：データの集計・解析は ID 化の後に行い、患者さんの個人情報が開示されることはない。研究対象とならないことを希望される際は、当部に連絡をすれば情報の削除が可能です。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

(1) 患者背景

年齢、性別、身長、体重、疾患名、症状（倦怠感・冷え、浮腫、めまい、動悸、食欲不振、など漢方治療の対象となった症状、NYHA 分類や KCCQ12、気血水スコアなどの外来で行っている症状評価スコア）、紹介元

(2) 臨床検査値や写真などの診療経過記録

(3) 赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、白血球数、好中球、リンパ球、血小板数、CRP、Alb、総リンパ球数、総コレステロール、AST、ALT、ALP、T-Bil、 γ -GTP、Cr、eGFR、Na、Ca、K、BNP

(4) 胸部 X 線の心胸比など

(5) 漢方薬に関する情報

診療科、薬剤名、薬剤量、院内/院外採用薬、継続期間、中止理由

9. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に使用します

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院：医療安全管理部 助教：山本 崇

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

問い合わせ先：この臨床研究についてご質問があれば、担当医師までお尋ねください。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

下記連絡窓口までご連絡ください。

13. 研究資金・利益相反

本研究を行うために必要な資金等は、共同研究機関である株式会社ツムラより提供される資金で行われます。研究者等は、本研究の実施や報告の際に金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のためにその専門的な判断を曲げるようなことは一切行わない。また、本企業との雇用関係並びに親族や師弟関係等の個人的関係を有さないものとします。

(1) 研究に係る利益相反

下記に示す本研究に係るもの以外に開示すべき利益相反はありません。

共同研究機関：株式会社ツムラ

1) 研究資金提供

2) 役務提供

① 企画：関与しない

② 運営：関与しない

③ 解析：関与しない

④ 論文作成：関与しない

(2) 利益相反の管理

利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

なお、本研究に伴い特許権が発生することはありません。研究者等は、研究を実施する時は、個人の収益等、本研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応します。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等は下記にご連絡ください。

1) 京都大学医学部附属病院：医療安全管理部、研究担当：加藤 果林

(Tel) 075-751-3111

2) 京都大学の相談等窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

(Tel) 075-751-4748 (E-mail) ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp