情報公開文書

作成日：2025年3月17日　Draft No.2.1

1.　研究の名称
慢性心不全患者の倦怠感に対する当帰芍薬散の有用性の検討

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
京都大学医学部附属病院　医療安全管理室　病院講師　（漢方診療ユニット　運営委員）　加藤　果林

4.　研究の目的・意義
我が国では現在、慢性心不全患者の増加により医療費が増加しており、介護者の負担も増加しています。本研究では、慢性心不全で倦怠感を有する患者さんに対する当帰芍薬散（TJ-23）の有効性（症状改善効果）と安全性（副作用の有無）を明らかにするために、当帰芍薬散を処方された患者さんを対象に、倦怠感や入院歴などの経過に関する実態を調査し、安全で効果的な治療について検討していくことを目的といたします。TJ-23により我が国における多くの心不全患者の症状を改善できることが示されれば、本人だけでなく、介護者のWell-being（健康感・幸福感）に繋がると考えられます。漢方薬は安価な薬であり、TJ-23 による有効性が示されれば、医療費をはじめとしたコストの削減に繋がることから、社会全体の経済的損失が抑制されると考えています。

5.　研究実施期間
研究機関の長の実施許可日から2026年3月31日

6.　対象となる試料・情報の取得期間
本研究では、2022年8月１日から2023年8月31日までに京都大学医学部附属病院にて京都大学医学部附属病院漢方診療ユニット関連診療科外来において継続的加療を受けておられる慢性心不全患者さんのうち、当帰芍薬散（TJ-23）を処方された患者さん

7.　試料・情報の利用目的・利用方法
基本的にカルテの内容から情報収集を行いますが、来院されていない場合には治療状況や生存確認のために担当医よりお電話やお手紙によってご連絡を取らせて頂く場合があります。なお、情報収集にあたっては、診療 ID および患者識別コード等を用いデータはID化されますので、氏名等の個人情報に関わるデータが外部に流出することはありません。

8.　利用または提供する試料・情報の項目
症状や検査データなどの推移を電子カルテから調査します。

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

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名
京都大学医学部附属病院　医療安全管理室　病院講師　（漢方診療ユニット　運営委員）　加藤　果林
https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html

11．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　医療安全管理室　病院講師　（漢方診療ユニット　運営委員）　加藤　果林

12．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。

13．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
他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14．研究資金・利益相反
1）研究資金の種類および提供者　受託研究費（株式会社ツムラ）
2）提供者と研究者との関係
資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与の有無
資金提供者である株式会社ツムラは、薬剤に関する情報提供と労務提供は行うが、研究データの解析等の研究結果に関与することはない。
3）利益相反
利益相反について、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程に従い、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しています。

15．研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法
1）研究課題ごとの相談窓口
京都大学医学部附属病院　医療安全管理室　病院講師　（漢方診療ユニット　運営委員）
加藤　果林
（Tel）075-751-4694（E-mail）karin@kuhp.kyoto-u.ac.jp

2）京都大学の苦情等の相談窓口
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