

ホームページ公開・研究対象者情報通知用

**研究課題名：** 総合診療外来の初期診療における漢方の有用性を探る

・はじめに

総合診療部では病院に紹介状を持たずに受診する患者様の初期診療を行っております。この中で、西洋医学的な診断をつけて適切な治療方針をたてることで患者様の健康を守るお手伝いをさせていただいている部署ではありますが、西洋医学的診断が付かない、あるいは診断がついても全体的な健康感が改善されないなどを自覚する患者様もおられます。このような場合に、漢方薬が役立つことがあります。この調査では、漢方薬は大学病院における初期診療の中でどのように役立っているかを調査します。

・対象

群馬大学医学部附属病院総合診療部において2016年1月1日から2016年12月31日までに総合診療部外来を初めて受診された方(約800名)を対象とします。

対象者となることを希望されない方は、下記連絡先まで2017年12月31日までにご連絡下さい。

・研究内容

2016年1月1日より2016年12月31日までに群馬大学医学部附属病院総合診療部に初診で受診した方の診療録を元に、以下のデータを収集します。本研究のために不足な情報に対しての追加検査は行いません。

- ・ 処方した漢方薬
- ・ 主訴
- ・ 症候
- ・ 西洋医学的診断(主病名, それ以外)
- ・ 施行した検査・検査所見
- ・ 併診科
- ・ 漢方薬選択理由
- ・ 専門医へのコンサルト
- ・ 初診から漢方薬を処方するまでの診察回数
- ・ 漢方治療の効果
- ・ 転帰

この結果から、総合診療部での初期診療における漢方治療の役割を考察しま

す。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2018年3月31日までです。

#### ・予測される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は、西洋医学的診断がつかない、西洋医学で症状が改善しないなどの症例の診療に役立つことが想定されます。

#### ・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学総合医療学講座においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果を国内学会での発表や論文などで公表することを検討しておりますが、その中には患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

研究のために集めた情報は、群馬大学の管理責任者が責任をもって保管し(管理場所:総合医療学の鍵のかかる棚、管理責任者:総合医療学 講師 小和瀬桂子)、研究終了後に個人を識別できる情報を取り除いた上でシュレッダーにかけた後、廃棄いたします。

#### ・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたには帰属しません。

#### ・研究組織と研究資金について

この研究は、総合医療学の中の和漢診療研究グループで行ないます。この研究を行なうために必要な研究費は群馬大学大学院医学系研究科総合医療学の臨床研究費でまかなわれます。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・人を対象とする医学系研究倫理審査委員会について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。（ホームページアドレス：<http://www.med.gunma-u.ac.jp/clinicalresearch/rinsho/index.html>）

・研究責任者または分担者の氏名、職名および連絡先

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科総合医療学・講師  
氏名： 佐藤浩子  
連絡先： 〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-15  
TEL&FAX 027-220-7111

研究分担者

職名： 群馬大学大学院医学系研究科総合医療学 助教  
氏名： 佐藤真人  
連絡先： 〒371-8511 前橋市昭和町 3-39-15  
TEL&FAX 027-220-7111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学講師（責任者）

氏名：佐藤 浩子

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町3-39-15

Tel：027-220-7111

担当：佐藤 浩子

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者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に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

（３）研究対象者の個人情報についての利用目的の通知

（４）研究対象者の個人情報の開示，訂正等，利用停止等について，請求に応じられない場合にはその理由の説明