

**2018年4月1日～2026年3月31日の間に
札幌医科大学附属病院産婦人科において
心身の不調に対して漢方薬による治療を受けられた方へ**

—「札幌医科大学・関連施設を受診した患者の産婦人科心身症的病態における
漢方薬奏効例の心理的特性に関する検討」へご協力をお願い—

研究代表機関名 札幌医科大学附属病院

研究代表機関長 病院長 渡辺 敦

研究代表者 札幌医科大学附属病院 産婦人科 助教 磯山 響子

共同研究機関 医療法人朋佑会札幌産科婦人科 院長 郷久 晴朗

1. 研究の概要

1) 研究の目的

漢方薬は、同じ症状でも「その人の体質や心身の状態」によって効き方が異なります。この研究では、過去に漢方薬で症状が良くなった方のデータを分析し、「どのようなタイプの人に、どの薬がよく効いたのか」という共通点を見つけ出すことを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、お医者さんが患者さん一人ひとりに最も適した漢方薬を選ぶための重要な指標（モデル）になります。これは札幌医科大学附属病院や共同研究機関の患者さんに限らず、広く全国で同じような症状に悩む患者さんの治療や、心のケアの改善に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2018年4月1日～2026年3月31日の間に札幌医科大学附属病院産婦人科および共同研究機関(朋佑会札幌産科婦人科)において、心身の不調に対して漢方薬による治療を受けられた方が研究対象者です。

2) 研究期間

病院長承認後～2028年3月31日

3) 予定症例数

研究全体で350例、当院30人を予定しています。

4) 研究方法

札幌医科大学附属病院産婦人科および共同研究機関(朋佑会札幌産科婦人科)において、心身の不調に対して漢方薬による治療を受けられた方が対象です。研究者が診療情報(カルテ)をもとに、患者さんの心の状態や漢方薬の効果に関するデータを選び、分析を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- 基本情報:年齢、身長、体重、病名、これまでの病歴、服薬歴
- 心の状態に関する情報:心理検査尺度(共同研究機関のみ)、診察時の心の状態や不調に関する情報
- 治療内容:処方された漢方薬の種類、服用機関、症状の改善具合、副作用の有無

この研究に使用する情報は、共同研究機関から札幌医科大学附属病院に提供されます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

共同研究機関の長

6) 情報の利用開始予定日

情報の利用を開始する予定日は、2026年6月14日です。

7) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了(中止)報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学附属病院 産婦人科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会(倫理審査委員会)にて承認を得ます。

8) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2027年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学附属病院 産婦人科 氏名: 磯山 響子

電話: 011-611-2111 内線 33730(平日:8時45分~17時30)

ファックス: 011-614-6860(医局FAX番号)

電子メールアドレス: isoyamak@sapmed.ac.jp