

2016年5月1日から2021年12月31日の間に

札幌医科大学附属病院麻酔科漢方外来で帯状疱疹関連痛の治療を受けられた

患者さん、およびご家族の方へ

「漢方外来開設から現在までに漢方治療を行った帯状疱疹関連症例の検討」

のご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋和文

研究責任者 札幌医科大学麻酔科学講座 教授 山蔭道明

研究分担者 札幌医科大学麻酔科学講座 診療医 濱田耕介

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院麻酔科漢方外来において帯状疱疹関連痛に対して漢方治療を受けられた方を調べて治療効果や副作用の実態を把握することにより、この治療が患者さんの役に立っているのかを明らかにすることがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

これまで札幌医科大学附属病院麻酔科漢方外来で帯状疱疹関連痛に対して漢方治療を受けられた方の結果を把握することにより、現在の治療を受けておられる患者さんの検査や追加治療の選択や、今後帯状疱疹関連痛の治療を受けられる患者さんの治療方法、治療後の対応の参考にすることができます。

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、全国および全世界で帯状疱疹関連痛の治療を受ける患者さんの治療や治療後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

2016年5月1日～2021年12月31日の間に札幌医科大学附属病院麻酔科漢方外来において帯状疱疹関連痛に対して漢方治療を受けられた患者さんを研究対象としています。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年12月31日

3) 予定症例数

2016年5月1日～2021年12月31日の期間に帯状疱疹関連痛に対して漢方治療を受けられた患者さんを対象とし、2022年3月1日の時点で15人を予定しています。

4) 研究方法

2016年5月1日～2021年12月31日の間に、当院で帯状疱疹関連痛に対して漢方治療を受けられた患者さんの方で、研究者が電子カルテの診療データを調査し、患者基本情報および検査所見、治療経過（自覚症状、身体所見、服薬内容）を調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用するのは、札幌医科大学附属病院の電子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、生年月日などの患者さんを特定できる情報は削除して使用します。また、患者さん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。

- ・患者基本情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴（診断名）
- ・血液検査
- ・治療経過：痛みの強さ(NRS)、腹診、舌診、脈診、使用した漢方薬の種類、使用した西洋薬の種類、有害事象

6) 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、終了報告書を提出した日から5年が経過した日までの間、札幌医科大学麻酔科教室および外来内で保存させていただきます。電子情報の場合は、パスワードで管理・保護されたコンピュータに保存し、データファイル自体にもパスワードによるロックをします。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、再度臨床研究審査委員会（倫理委員会）で承認を得た後に研究を行います。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学麻酔科学講座 濱田耕介

8) 研究結果の公表

この研究は、氏名、生年月日などの患者さんを特定できるデータを個人が特定できない形にして、学会や論文で発表しますのでご了解ください。

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ください。また、あなたの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頂けない場合には研究に使用しませんので、**2022年4月30日**までの間に下記の連絡先までお申し出下さい。お申し出を頂いた時点で、研究に用いないように手続きをして、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やご家族に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期限を過ぎていて、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、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

札幌医科大学 麻酔科学講座

氏名：濱田耕介（はまだこうすけ）

電話：011-611-2111 内線：35680（平日：9時00分～17時00分）

011-611-2111 内線：35680（夜間、休日、時間外）

ファックス：011-631-9683