

漢方治療のため当院に入院・通院された患者さんの 診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者・実務責任者 所属 漢方医学センター
職名 特任講師
氏名 吉野 鉄大
連絡先電話 03-5366-3824

このたび当院では、上記で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦 2010 年 12 月 27 日以降、研究終了までに当院漢方医学センター外来を初診で受診した方

2 研究課題名

承認番号 20100144

臨床試験登録番号 UMIN000020478

研究課題名「漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部漢方医学センター

共同研究機関

富山大学大学院 医学薬学研究部和漢診療学講座

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター

九州大学 教育改革推進本部

麻生 飯塚病院 漢方診療科

医療法人鉄蕉会亀田メディカルセンター東洋医学診療科

広島大学総合診療科漢方診療センター

東北大学病院漢方内科・総合地域医療教育支援部

東京大学大学院医学系研究科疾患生命工学センター

東海大学医学部附属病院東洋医学科

福島県立医科大学会津医療センター漢方内科

北里大学北里研究所病院漢方鍼灸治療センター

研究責任者

引網 宏彰

井元 清哉

美馬 秀樹

井上 博喜

南澤 潔

小川 恵子

高山 真

今井 健

野上 達也

田原 英一

伊東 秀憲

4 本研究の意義、目的、方法

漢方の特性である 1) 個別化治療、2) 患者の主観的愁訴を重視した医療、3) 全人医療、を生かした従来にない臨床エビデンスの創出と、漢方薬の適正使用を促進する診療支援システムの構築を目的としています。本研究に参加する診療施設を受診した患者さんの診療情報を、個人が特定できない匿名の情報として慶應義塾大学医学部漢方医学センターに回収し、東京大学・九州大学の協力の下で統計解析を行います。本研究の一部、舌画像の解析についてはコニカミノルタ株式会社から資金提供を受けていました。(2017 年 8 月まで) 現在は、株式会社ツムラから資金提供を受け、解析の一部を、株式会社ツムラからの研究費で雇用されている者が担当しています。(2018 年 5 月から)。さらに、漢方医学センターの教室費を充当しています。

5 協力をお願いする内容

患者さんの診療情報（年齢、性別、初診時の症状と採血結果、その後の経過、漢方的診察結果、舌画像など）について、後方視的に検討します。

6 本研究の実施期間

2010 年 12 月 27 日 ～ 2027 年 3 月 31 日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、自動問診システム内で個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部 漢方医学センター

160-8582 東京都新宿区信濃町 35

研究責任者 吉野 鉄大

電話 03-5366-3824 FAX 03-5366-3825

以上