

婦人科がんの治療のため、当院に入院・通院された患者さんの情報 報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者/実務責任者 所属 精神神経科・漢方医学センター
職名 教授・センター長
氏名 三村 將
連絡先電話 03-5366-3824

このたび当院では、上記のご病気で通院された患者さんの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2009年1月1日より2017年8月2日までの間に、当院産婦人科外来に通院している方、「病後の体力低下、疲労倦怠、食欲不振、ねあせ、手足の冷え、貧血」に対して人參養栄湯製剤が外来で処方開始されている方

2 研究課題名

承認番号 20180149

研究課題名「産婦人科外来における人參養栄湯処方実態調査：後向き観察研究」

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部漢方医学センター

慶應義塾大学医学部産婦人科

慶應義塾大学医学部薬学部

4 本研究の意義、目的、方法

人參養栄湯はこれまでの臨床研究において、がん治療中の疲労・倦怠感や化学療法中の骨髄抑制の軽減、術後化学療法実施後の患者さんの全身状態と不定愁訴の改善に効果が示されています。しかし、いずれの臨床研究も20年以上前に実施されたものです。人參養栄湯は1986年に医療保険の薬価基準に収載されて以来医療現場で広く使われていますが、実際にどのような患者に処方されているか示した研究はありません。

現在、婦人科がん(子宮体癌、子宮頸癌、卵巣癌、子宮肉腫、外陰癌)の患者さんに対して術後に入参養栄湯を内服していただき、患者さんの全身状態と不定愁訴の改善についての前向き研究を検討しています。その研究デザインを検討する上で、人參養栄湯の処方実態について調査を行う必要があると考えました。そこで今回は、人參養栄湯の処方実態について今までの診療情報を確認し、検討する研究を実施することにしました。

上述した対象となる方の診療情報を、個人が特定できない匿名の情報として回収し、漢方医学センターで統計解析を行います。

5 協力をお願いする内容」

患者さんの診療情報(年齢、がん術後の追加治療の有無とその後の経過、血液検査など)について、後方視的に検討します。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2019年3月31日

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は、氏名および患者番号のみです。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情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した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、情報の利用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

実務責任者 三村 將
電話 03-5366-3824 FAX 03-5366-3825