

当科で漢方治療を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2017 年 1 月～2024 年 9 月までの間に当科で漢方治療を受けた患者さん

2. 研究の概要

研究課題名 泌尿器科診療における漢方治療の有効性についての検討
研究期間 承認日 ～ 2028 年 3 月 31 日
目標数 全体 200 例

日常臨床において、西洋の治療薬を投与しても十分に改善が得られない症状・症候に対して、しばしば漢方薬による治療が行われています。泌尿器科診療においては、前立腺肥大症や過活動膀胱に伴う排尿症状や、男性更年期症状、癌治療や手術後の倦怠感・食欲低下、再発性の尿路感染症（特に無菌性の慢性膀胱炎など）に対して、保険診療の一環として漢方薬治療が行われており、一定の有効性が報告されています。

本研究では、当院で漢方治療を行った患者さんを対象として、その有効性・安全性について検討します。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、泌尿器科診療における漢方治療の有効性および安全性を調べることを目的としています。対象期間に漢方治療を行った患者さんのカルテ情報を採取し、必要なデータを取りまとめ、どのような患者さんに対して、どのような漢方薬が有効であったか、またその漢方治療が安全に行えたかについて調査を行います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

漢方治療を受けた患者さんのカルテ情報を採取し、漢方治療の有効性や副作用の有無、治療期間について検討します。

<採取する情報>

患者背景：年齢、疾患名および症状、基礎疾患・併存疾患、症（実虚）

泌尿器科画像検査：超音波検査、残尿測定、膀胱鏡所見など）

治療状況：使用した漢方薬の種類・用法・用量、使用期間、副作用

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

研究責任者 金沢大学附属病院 泌尿器科 講師 重原 一慶

研究分担者

金沢大学 医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学 教授 溝上 敦

医薬保健研究域医学系 泌尿器集学的治療学 准教授 泉 浩二

金沢大学 附属病院 泌尿器科 講師 野原 隆弘

附属病院 泌尿器科 助教 川口 昌平

附属病院 泌尿器科 助教 八重樫 洋

附属病院 泌尿器科 医員 新澤 玲

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業等との間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、研究対象としませんので、2028年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出下さい。

研究責任者 重原一慶（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科 講師）

談窓口担当者 重原一慶（金沢大学医薬保健研究域医学系／附属病院泌尿器科 講師）

住所 〒920-8641 金沢市宝町 13-1

電話 076-265-2000（内線 2393）