

受付番号： 2017-1-842

課題名： 東北大学病院漢方内科に漢方治療を目的として耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科から紹介となった症例の受療背景と漢方治療経過に関する検討

1. 研究の対象

2013年4月～2016年3月に東北大学病院漢方内科に漢方治療を目的として耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科から紹介となった年齢が20～90歳までの男女

2. 研究期間

2017年12月～2019年10月

3. 研究目的

耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科では、後鼻漏、舌痛、歯痛、抜歯後感覚異常など西洋医学的治療で症状改善に苦慮する症例を数多く経験します。西洋医学的治療が奏功しない症例では、多面的アプローチが必要となる場合があります。その治療法の一つとして漢方治療が位置づけられています。東北大学病院漢方内科では、このような症状・症例に対する漢方治療を目的として、院内外の複数の科から患者様が紹介されます。前医で治療困難と言われた患者様でも、漢方治療により症状の改善が得られる例も経験しています。今回、東北大学病院漢方内科に漢方治療を目的として耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科から紹介となった症例の受療背景と漢方治療経過を診療録から検討し、今後の診療にいかしたいと考えます。

4. 研究方法

対象となる患者様は、2013年4月から2016年3月に東北大学病院漢方内科に漢方治療を目的として耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科から紹介となった方です。検討項目は、性別、年齢、主訴、罹病期間、症状、漢方的体質評価である気血津液分類、治療による反応（悪化・不変・改善の3分位）を担当主治医以外の医師が抽出します。担当主治医以外の複数の医師が判断しまとめることによりできる限りの客観性を保つようにしますが、診療録記載からの判断となるため診療の際の

主治医の主観による偏りが生じる場合があります。この点は、結果の報告の際に制限として記載します。今回は主訴と気血津液分類との関連、改善例での効果発現時期、罹病期間と改善・不変例の関連、治療不変例の要因について検討します。また、治療期間中に用いた漢方薬について抽出、列挙します。討項目については、個人が特定できないよう匿名化した状態で使用いたします。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別，年齢，症状，病歴，治療歴

試料：なし

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本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出来ますのでお申出下さい。

照会先

研究責任者：高山 真

東北大学病院 総合地域医療教育支援部

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7587 FAX：022-717-7508

E-mail：takayama@med.tohoku.ac.jp

◆利益相反（企業との利害関係）について

（本学では研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に情報公開文書において、企業との利害関係の開示を行っております。）

研究責任者の高山准教授、研究責任者の所属分野の長で研究分担者である石井教授は、株式会社ツムラが寄附元である寄附講座所属（兼任）です。本研究は、東北大学病院漢方内科

に漢方治療を目的として耳鼻咽喉・頭頸部外科ならびに歯科・口腔外科から紹介となった症例の受療背景と漢方治療経過に関する検討します。なお、寄附講座寄附元である株式会社ツムラが製造販売元である漢方薬が治療に用いた漢方薬の中に含まれています。

本研究は、東北大学の研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係については、東北大学利益相反マネジメント委員会の審査と承認を得ています。今後、研究責任者等は、本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合、その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査を受けることにより、本研究の企業等との利害関係についての公正性を保ちます。

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合