

「情報公開文書」

受付番号： 2019-1-992

課題名：慢性一次疼痛患者の漢方治療：単施設での後方視的検討

1. 研究の対象

2017年4月から2019年3月に東北大学病院漢方内科を痛みが主要な症状で初診された方

2. 研究期間

2020年3月～2024年3月

3. 研究目的

慢性疼痛は社会的に大きな問題であり、様々な対策が進められています。しかし最近まで慢性疼痛は独立した疾患とは見なされず、疼痛の種類や治療についての疫学的データの取得が難しく、治療に関する適切な評価や新たな治療法の開発を妨げる原因となってきました。しかし、2018年6月に世界保健機構(WHO)が慢性疼痛を独立した疾患として分類し、グループ分けを行いました。

慢性疼痛のうち、様々な検査で原因が説明できず3ヶ月以上持続または再発する疼痛は「慢性一次疼痛」として分類されました。これには線維筋痛症や過敏性腸症候群、非特異的慢性腰痛などを含まれます。こうした疼痛は、一般的に推奨されている西洋医学的鎮痛薬が効かなかったり、副作用で服薬できず、治療が困難である場合が少なくありません。しかし、東洋医学的治療が効果的であったとする症例報告はいくつかあり、有効な治療法の一つになる可能性があります。漢方治療の有効率や経過については個人差や施設差が大きいと考えられますが、新たな分類に基づいて治療評価を行うことは、今後の疼痛治療開発および漢方治療の評価として意義があると考えられます。そこで今回、過去に当院漢方内科を受診された患者様を振り返り、漢方治療が慢性一次疼痛に対してどの程度有効であったかを検討することにしました。

4. 研究方法

2017年4月から2019年3月に、東北大学病院漢方内科を痛みが主要な症状で初診された患者様を対象とし、診療録から、初診日から1ヶ月以内、3ヶ月以内、6ヶ月以内の痛みの状態を、来院前と比較して軽減、不変、悪化に分けて評価・検討します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された情報(来院時の状態、問診票の内容、既往歴、治療経過)を研究として用いる。ただし、それらは個人が特定できない状態で研究に使用している。

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。

研究事務局：東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科

研究責任者：高山 真

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7507

9. 研究資金と利益相反(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、企業との利害関係の開示を行っています。)

本研究は、通常診療の範囲内で実施します。

研究責任者である高山真准教授、研究責任者の所属分野の長である石井正教授は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(兼任)※であり、過去に同企業が寄附元の寄附講座へ所属(兼任)しており、さらに同企業と共同研究を実施しています。

また、研究分担者の菊地章子講師及び大澤稔助教は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(専任)※です。

本研究では、主に(株)ツムラが製造販元である漢方薬を処方された症例を対象に含みません。

本研究は、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追加・変更が生じた場合はその都度、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事により、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。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は東北大学になります。

※

専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究講座の契約相手先企業から受け入れた研究費、また寄附講座の寄附元企業から受け入れた人件費にて雇用されている。

兼任：東北大学に雇用された教員であり、当該講座の所属を兼ねている。

◆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に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