

作成日 2022 年 10 月 3 日
(最終更新日 2022 年 11 月 4 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2022-1-721

課題名：軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験追加解析計画

1. 研究の対象

「軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験」参加の COVID-19 患者、161 名

2. 研究期間

研究期間：2022年11月(倫理委員会承認後)～2024年3月31日

3. 研究目的

「軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験」のデータおよび、診療録のデータを元に、治療開始後 14 日間における、漢方薬併用群と対照群の感冒様症状（発熱，咳嗽，喀痰，倦怠感，息切れ）の緩和効果に差があるか否かを再検討します。

4. 研究方法

先行する臨床研究、「軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験」にて設定した評価項目において、追加解析を実施します。

まず、感冒様症状（発熱，咳嗽，喀痰，倦怠感，息切れ）の消失までの期間や、各症状の NRS スコアそのものの群間比較、感度分析等を先行する臨床研究「軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験」のデータを用いて解析します。さらに、診療録より各症例の「退所日」データを回収し、退所までの期間を指標とした群間比較も実施します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

「軽症、中等症 COVID-19 患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験」のデータおよび、診療録

6. 外部への試料・情報の提供

他施設への情報の授受は行わない。

7. 研究組織・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。

また、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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究代表者・研究事務局：

研究機関名：東北大学病院

所属部局・分野名：総合地域医療教育支援部・漢方内科

氏名：高山 真

職名：准教授

連絡先：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7507

◆利益相反（企業等との利害関係）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等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、(株)ツムラとの共同研究契約「軽症、中等症COVID-19患者の感冒様症状に対する漢方薬追加投与に関する多施設共同ランダム化比較試験」(プロジェクトコード: J200001240)に基づき受け入れた研究費により実施します。

研究責任者である高山真特命教授は、(株)ツムラとの共同研究講座所属（兼任）※です。

また、高山真特命教授は、本研究に係る(株)ツムラとの上記共同研究契約にて受け入れた研究経費より給与の一部が支給されています。

本研究では、(株)ツムラが製造販売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、所属機関において利益相反の管理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公正性を保ちます。

※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ます。

※東北大学における共同研究講座・共同研究部門制度については、以下をご参照ください。

https://www.rpip.tohoku.ac.jp/jp/information/kyodo_koza/

◆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：「7. 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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

＜人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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