

八戸市立市民病院・漢方内科を受診した患者さんおよびご家族の方へ

研究課題「新型コロナウイルス感染症後遺症に対する漢方治療の有効性についての検討」
(審査番号 2436)

1. 研究の対象

2022年5月1日～2025年12月31日に当院の漢方外来で新型コロナウイルス感染症後遺症の診断で診療を受けた患者さん

2. 研究目的・方法・研究期間

上記の期間において少なくとも2回以上の診療を行っている患者さんを対象とし、多彩な症状、体質（証）に応じた漢方薬を処方しその効果を判定する観察研究です。16項目の症状に患者さん自身で点数をつけてもらい点数の推移で改善効果を判定していきます。また、随時採血等を行い副作用がないかチェックしつつ治療を行います。この研究を通じて、後遺症に特有の所見を見つけたり、特定の症状に有効な漢方薬を抽出したり、と様々な解析を行っていきます。

なお、この研究のためだけに新たに検査等を追加したりすることはありません。

研究期間：承認日～2025年12月31日

この研究は、八戸市立市民病院倫理委員会および東北大学医学部倫理審査委員会の承認を受け、東北大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療情報：病歴、治療歴、検査データ、入退院情報、薬剤情報

(この際、生年月日、カルテ番号、住所、氏名などの個人を特定するような情報は研究に用いませぬ。)

収集した情報は、解析する前に氏名・患者 ID などの個人情報を削り、新たな符号(番号)をつけ、どなたのものかわからないようにします(このことを匿名化といいます)。匿名化したうえで、東北大学に提供するとともに、当院電子カルテ内のパスワードロックのかかる情報漏洩対策を施したサーバーに保管します。ただし、必要な場合には当ユニットにおいてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行います。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究においては東北大学がデータ情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

5. 研究組織

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

研究機関：八戸市立市民病院漢方内科

研究責任者：漢方内科部長 川村 強

担当業務：データ収集・匿名化

【共同研究機関】

研究機関：東北大学病院 総合地域医療教育支援部

研究責任者：准教授 高山 真

担当業務：データ統合および解析

研究機関：東北大学大学院 医学系研究科 漢方・統合医療学共同研究講座

研究責任者：講師 菊地 章子

担当業務：データ統合および解析

6. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者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。

研究責任者の川村強部長は、講演料等で株式会社ツムラと利益相反（COI）関係にあります。

本研究は、研究責任者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、本研究の企業等と利害関係についての公正性を保ちます。

7. 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。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにしたうえで、学会発表や学術雑誌等で公表します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問合せがあれば開示いたしますので、下記までご連絡ください。

この研究に関する費用は、東北大学 漢方内科研究費から支出されています。なお、あなたへの謝金はございません。

この研究についてわからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

連絡担当者および研究責任者：川村 強

所在地：〒031-8555 青森県八戸市田向三丁目1-1

実施部門：八戸市立市民病院 漢方内科

電話番号：0178-72-5180（医局内） FAX：0178-72-5185

e-mail：hchospital045@icloud.com

