臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学病院　総合診療科･漢方医学センターでは、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

院内紹介制で受診する大学病院漢方外来初診患者の検討

[研究の背景]

東京医科大学病院漢方医学センターは、原則として専門各科や総合診療科で必要な現代医学的検査･治療を行った後、適応のある患者様を希望に応じ紹介する院内紹介制をとっています。そこで患者様の背景や疾患などの特徴を明らかにし今後の治療に役立てるため、漢方医学センターを受診した初診患者様についてカルテ調査を行うことを考えています。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法･治療･その他のケアの効果･安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法･治療法･予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持･増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院　総合診療科･漢方医学センターを下記の期間に初めて受診した方
2019 年 4 月 1 日～2020 年 12 月 25 日

●研究期間

研究許可日　～　2021 年 12 月 31 日

●利用するカルテ情報

1) 年齢･性別などの基本情報
2) 疾患名･病態･主訴に関する情報
3) 漢方医学的診断
4) 行った治療内容（処方した漢方薬）
5) 治療開始と中断･終了日時に関する情報
6) 発生した有害事象
7) 治療経過（疾患の悪化･不変･改善など）

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

●情報の管理

情報は匿名化を行って、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。匿名化された情報から研究対象者を識別できる対応表は、研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。保管期限は研究終了または論文公表から 5 年間です。

診療科（部署）名	総合診療科･漢方医学センター
情報の管理者名 （研究責任者または研究分担者）	及川　哲郎

[研究組織]

	職名	氏名	研究における役割
研究責任者	准教授	及川　哲郎	研究統括
研究分担者	准教授	及川　哲郎	情報管理、データ解析と考察、データ収集
	兼任講師	矢数芳英	データ解析と考察
	教授	渡邉秀裕	データ解析と考察
	臨床教授	平山陽示	データ解析と考察
	主任教授	伊藤正裕	データ解析と考察

[問い合わせ先]

相談窓口	担当者名	及川　哲郎
	住所	東京都新宿区西新宿 6 丁目 7-1
	施設名	東京医科大学病院
	診療科（部署）	総合診療科･漢方医学センター
	電話番号	03－3342－6111 内線 2152　（平日　9:00～17:00）