

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学では、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]

亜急性壊死性リンパ節炎に対する小柴胡湯の有効性の検討

[研究の背景]

亜急性壊死性リンパ節炎は、発熱と首のリンパ節の腫れが出現する病気です。原因は未だ不明で、症状が1~3ヵ月と長期間続くことが多く、患者さんの負担が大きい病気です。症状を緩和させるためにはステロイド剤が有効ですが、リンパ節の組織を採取する検査で確定診断をした後でないと使用はしにくいです。リンパ節の組織を採取する検査は侵襲的でもあり、希望されないかたも多くいらっしゃいます。その場合、解熱鎮痛薬で様子を見ますが、自然に治るまで負担を強いることとなり、ステロイド以外の治療法の確立が待たれます。

私たちは過去に、この亜急性壊死性リンパ節炎に対して、小柴胡湯という漢方薬が有効であった症例の報告をいたしました。小柴胡湯はリンパ節の炎症に適応がある漢方薬で、亜急性壊死性リンパ節炎にも有効性が期待されます。今回は、症例を集めてその有効性を検討するために、この研究を計画いたしました。

[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

施設名	東京医科大学茨城医療センター
診療科名	耳鼻咽喉科

対象となる期間

2017年1月1日～2022年5月31日の間に診断された患者さん

研究対象者となる基準

亜急性壊死性リンパ節炎と臨床的に診断、もしくは生検で確定診断された患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2024年12月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重などの基本情報
- 2) 疾患名・重症度・症状の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査(血液検査・画像検査・病理学的検査・他)の結果
- 4) 全身状態に関連する情報
- 5) 行った治療の内容
- 6) 症状の発現時期、受診までの期間、治療開始までの期間、症状(発熱と頸部痛)消失までの期間に関する情報

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、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。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の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。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した日です。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
病院長氏名	福井 次矢
削除情報等並びに加工方法情報の管理者名	平澤 一浩
情報の管理者名	平澤 一浩

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学茨城医療センター	耳鼻咽喉科	講師	平澤 一浩

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究分担者	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野	主任教授	塚原 清彰	研究指導

施設名	東京医科大学茨城医療センター			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	耳鼻咽喉科	講師	平澤 一浩	データ収集、統計解析、情報管理
研究分担者	耳鼻咽喉科	教授	大塚 康司	研究指導

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学茨城医療センター
所在地	〒300-0395 茨城県稲敷郡阿見町中央 3-20-1
担当者名	平澤 一浩
診療科(部署)	耳鼻咽喉科
電話番号	029-887-1161 内線 7628
受付日時	平日 8:30~16:30