

## 精神科臨床における漢方エキス剤の使用状況と有効性の検討

研究者：八代更生病院 医局 診療部長 森岡 由紀

連絡先番号：0965-33-4205

臨床研究のうち、後方視的記述研究（診療録の記載データを匿名化して後ろ向きに用いる研究）において、患者さんへの侵襲や介入がなく、人体から取得された試料を用いず、診療情報などの情報のみを用いて行う研究においては、国が定めた倫理指針に基づき、「必ずしも対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得る必要はない」とされています。しかし、「研究の目的を含めて、研究の実施についての情報を通知又は公開し、さらに可能なかぎり拒否の機会を保障することが必要」とされています。これを「オプトアウト」といいます。本研究ではオプトアウト方式を採用し、対象となる患者さんの権利に配慮いたします。

この度、当精神科外来において、研究者が診療した患者さんの診療情報を用いて、下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担はありません。また、患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします（詳細は「7 プライバシーの保護について」を参照）。本研究は、八代更生病院の倫理委員会で承認を受け、「人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針」および法令を遵守して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さい。

### 1 対象となる方

西暦 2016 年 9 月 1 日から 2025 年 4 月 30 日までの間に、研究実施機関で研究者の診療を受けた方

### 2 研究課題名

精神科臨床における漢方エキス剤の使用状況と有効性の検討

### 3 研究実施機関

八代更生病院 住所 熊本県八代市古城町 1705 連絡先 0965-33-4205

### 4 本研究の意義、目的、方法

漢方エキス剤は内科や外科、婦人科を始め、様々な診療科で幅広く利用されています。本研究では、精神科外来における漢方エキス剤の使用実態とその効果を知る目的で、9 年間・400 名以上という多くの患者さんの診療録で解析いたします。精神科領域における漢方治療の現状を理解する上で意義深いと考えられます。方法は診療録を用いた後方視的記述

研究です。

## 5 協力をお願いする内容

電子カルテから下記の診療情報を調査します。これらはすべて通常の臨床の範囲内で取得されたものであり、研究目的で行われた項目はありません。皆さまご自身に新たにお願いすることはありません。

- ・ 主要評価項目：漢方エキス剤処方の有無
- ・ 社会的背景：年齢 性別
- ・ 疾患的背景：疾患名
- ・ 治療的背景：漢方エキス剤処方・種類・併用数・効果判定（著効・有効・無効）

## 6 本研究の実施期間

倫理審査による許可を得られ次第、2026 年 3 月 31 日までを予定（延長される可能性もあります）。研究終了して 1 年以内に研究成果の雑誌投稿を目指しています。

## 7 プライバシーの保護について

本研究では、患者さんから提供していただいた臨床情報に関して、個人情報（氏名、生年月日、電子カルテ番号）を削除し、データの取り間違いを防止するために識別符号をつけ、匿名化した上で使用します。これらの匿名化された臨床情報は、本研究の研究目的でのみ使用いたします。

本研究の遂行において、個人を特定する情報は一切公表されることはありません。個人情報が不正に取り扱われないよう、個人情報は研究機関で厳重に管理されます。電子ファイルについては外部から遮断されたパソコンにパスワードロックをかけて保管します。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡ください。独創性に影響がない範囲で研究代表者が個別に情報開示の対応を致します。

研究代表者：八代更生病院 医局 診療部長 森岡 由紀

住所：〒866-0043 熊本県八代市古城町 1705

連絡先番号：0965-33-4205