

受付番号： 2019-1-599

課題名：

介護施設入所者の便秘に対する漢方薬の使用状況、効果、安全性の検討

### 1. 研究の対象

介護施設へ入所中に便秘に対して漢方薬の処方を開始され、その後経過を1ヶ月以上観察した症例

対象期間：2017.4.1～2019.9.30

対象とする介護施設：社会福祉法人恵泉会 特別養護老人ホーム迫風園

社会福祉法人桜友会 特別養護老人ホームみろく苑

社会福祉法人旭浦会 特別養護老人ホーム慈恵園

### 2. 研究期間

2019年12月（倫理委員会承認後）～2021年3月

### 3. 研究目的

漢方薬には便秘に対して保険適応のある処方があり、日常診療で広く使われるようになってい  
ます。例えば大建中湯は、腹部外科手術後の腸閉塞予防目的で用いられており、高齢者でも比較的安  
全に使用できます。介護施設における漢方薬の使用調査を行い、大建中湯や麻子仁丸といった便秘  
に使用される漢方薬の処方数が多いことを見いだしてはいるものの（未公表）、高齢者の便秘・便  
秘処置に対する漢方薬の有効性や安全性、費用対効果については報告が乏しく、これらを明らかに  
することを目的に本研究を計画しました。

### 4. 研究方法

介護施設に入所後、新たに便秘に対して漢方薬を処方された患者を対象に、観察期間の情報を収  
集・リスト化し前後比較の統計解析を実施

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いられる試料（検体）：該当なし

研究に用いられる研究対象者情報：診療情報、検査データ

### 6. 外部への試料・情報の提供

各介護施設の個人情報管理者が対応表に沿って、施設における介護記録と、嘱託医の処方記録を収集し  
て匿名化およびデータ化した状態で本学へ提供される。

本研究は、人体から採取された試料等を用いない研究でありかつ学術研究であるため、研究対象者からイ

ンフォームド・コンセントを受けないが、研究の目的を含む研究の実施について情報を公開し、研究対象者又は代諾者等が参加を拒否できる機会を保障する。

## 7. 研究組織

本学単独研究

## 8. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は、寄附金(漢方内科研究助成金)を財源として実施します。

研究責任者である高山准教授、研究責任者の所属分野の長である石井教授は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(兼任)※です。また、研究分担者の菊地助教及び大澤助教は、(株)ツムラとの共同研究講座所属(専任)※です。

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その都度、東北大学利益相反マネジメント委員会へ申告し審査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。

※

専任：東北大学に雇用された教員であり、共同研究先である(株)ツムラから受け入れた人件費にて雇用されています。

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。

## 9. 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。

研究責任者・研究代表者・照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

住所：〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL：022-717-7507 FAX：022-717-7508

東北大学病院 総合地域医療教育支援部・漢方内科

高山 真 准教授

### ◆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問い合わせ先：「8. 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。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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に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。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16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