

## 研究協力をお願い

昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

昭和大学病院産婦人領域における漢方薬治療の有効性に関する実態調査と有効性および副作用関連因子の探索

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2018年1月から2026年3月までに昭和大学病院産婦人科外来にて、漢方薬を処方された患者さん

### 2. 研究目的・方法

**【研究目的】** 現代医療において、漢方製剤はエキス製剤の普及によりかなり広範囲の患者さんに投与されています。しかしながら、漢方製剤を使用するためのエビデンスは、一部の漢方製剤では臨床試験の結果が示されていますが、いずれも十分な臨床効果を示すことが出来ていません。また、漢方製剤を含む東洋医学の考え方は西洋医学とは異なるものであり、診断や漢方薬の処方に関しては経験豊富な漢方専門医でないと適切な診断、処方が行えずに、漢方製剤の効果が十分に得られない患者さんが多くいらっしゃいます。

特に産婦人科領域では、治療に漢方製剤が使用されることが多いですが、その有効性についてはエビデンスが不十分な部分が多くあります。

私たちは産婦人科領域における各漢方製剤の有効性・副作用に関する因子を探索し、漢方製剤を有効的に活用することを検討することがこの研究の目的です。

**【方法】** 昭和大学病院産婦人科外来にて、漢方薬を処方された患者様を対象に、カルテなどから症状や経過などの記録を調査します。また、対象患者さんの有効性の発現および副作用の発症時期を統計学的に抽出し、漢方製剤を使用するにあたり最適な条件を検討します。

### 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会の承認後、昭和大学学長の実施許可を得てから2026年7月31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテに記載された以下の情報を使用します。

(患者背景)

性別、年齢、診断名、通院日、転帰、通院時病態、合併症、既往歴、現病歴、月経周期、社会的背景、生活習慣、漢方薬処方数、漢方薬処方期間、投与量、併用薬、血液生化学データ

(精神症状)

抑うつ、怒り、いらだち、易刺激性、不安、混乱、気分の変動、負の感情（絶望感等）、緊張および興奮、通常の活動における興味の減退、集中困難の自覚、倦怠感、食欲の変化、過眠、不眠、圧倒感、普段からある症状（便秘、心気症、喉のつまりなど）、社会的症状（不登校、引きこもりなど）

(身体症状)

腹部や乳房の張り、頭痛、筋肉痛、体重増加、浮腫、腹痛など

### 4. 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合せ下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学 薬学部 臨床薬学講座 天然医薬治療学部門 氏名：小池 佑果

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8

電話番号：03-3784-8190

研究責任者：小池 佑果