

## 研究協力をお願い

昭和大学藤が丘病院では、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。

消化器外科術後患者における大建中湯の有効性に関連する要因の検討

### 1. 研究の対象および研究対象期間

2016年1月から2024年12月まで

本研究は、後方視的研究であるため、医療機関のカルテ調査は調査日より過去の診療録等の情報のみを対象として調査します。

### 2. 研究目的・方法

漢方薬は、本来「証」という東洋医学的な視点で患者さんごとの体質を総合的に評価して処方されます。他方、近年腹部の手術後の合併症を予防する目的で、大建中湯というお薬が広く用いられています。これまでの研究では、手術後の大建中湯の有効性に関してはいくつか報告されていますが、患者さんの体質ごとの効果の違いについては検討されていません。そこで、本研究では、術後大建中湯を投与された患者さんの因子や臨床所見と有効性との関連性を調査します。

本研究によって患者さんごとの体質と有効性の関連性が明らかとなれば、大建中湯がより効く患者さんの特徴を見つけることができ、今後の漢方治療に有用な指標となることが考えられます。

### 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審査後、委員会から発行される「結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから、2024年3月31日まで。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者の診療録より以下を調査する

（患者因子）

性別、年齢、身長、体重、既往歴、手術歴

（臨床所見）

手術前～術後10日までの身体所見（腹痛、腹部膨満感、悪心・嘔吐、食欲・食事量、腹部聴診音、放屁尿量、排便、発汗、冷感など）、各種画像所見（CT、X線、MRI、エコー、心電図、など）、術後イレウスの発症

(検査所見)

体温、血圧、心拍数、脈拍、AST、ALT、T-Bil、 $\gamma$ -GTP、Alb、BUN、Cre、Hb、WBC、CRP、Na、K、Cl

(治療関連因子)

診断名(重症度)、術式、手術時間、出血量、大建中湯の投与量および投与期間、使用薬剤(入院時の持参薬および入院中に使用した薬剤)、在院日数

**4. お問い合わせ先**

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: 昭和大学大学院 薬学研究科 臨床薬学講座 天然医薬治療学部門

氏名: 西田純平

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: 川添和義