

新潟大学 人を対象とする研究等倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	五苓散により人工股関節全置換術後の腫脹は減少するか
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
【対象】 2024年4月1日から8月31日までの間に新潟大学医歯学総合病院および新潟労災病院でTHAを施行された患者（約140例）。 【研究期間】 新潟大学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日まで	
③概要	
人工股関節全置換術（THA）後に生じる腫脹は疼痛やリハビリの妨げの原因になりえます。漢方薬である柴苓湯には腫脹を軽減させる作用があり、術後の腫脹を軽減させるという報告も見られます。しかしながら柴苓湯に含まれる小柴胡湯に間質性肺炎などの重篤な副作用を起こす危険性があります。五苓散は柴苓湯から小柴胡湯を抜いた成分構成で、五苓散単体でも浮腫の改善効果を有し、間質性肺炎等の重篤な副作用は生じず、安全性も高いと考えられます。本研究の目的は五苓散による腫脹予防効果とそれに伴った疼痛の改善が見られるかを調査することです。	
④申請番号	2025-0056
⑤研究の目的・意義	人工股関節全置換術（THA）後に生じる腫脹は疼痛やリハビリの妨げの原因になりえます。漢方薬である柴苓湯には腫脹を軽減させる作用があり、術後の腫脹を軽減させるという報告も見られます。しかしながら柴苓湯に含まれる小柴胡湯に間質性肺炎などの重篤な副作用を起こす危険性があります。五苓散は柴苓湯から小柴胡湯を抜いた成分構成で、五苓散単体でも浮腫の改善効果を有し、間質性肺炎等の重篤な副作用は生ず、安全性も高いと考えられます。本研究の目的は五苓散による腫脹予防効果とそれに伴った疼痛の改善が見られるかを調査することです。
⑥研究期間	新潟大学倫理審査委員会承認後から2027年3月31日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	腫脹の評価に用いる CT 画像はインプラント設置計画および設置角度計測のため通常の診療に使用するものであり、本研究のために、追加する検査は行いません。また、五苓散にはもともと浮腫の改善効果が認められており、保険適応外使用ではないため、対象者に不利益が生じることはないと考えられます。データは研究を担当する研究者および分担研究者以外の者に漏洩しないように、作業方法、作業場所、データ保管方法等を厳重

	に管理致します。個人情報に関しては特定の個人を識別することができない情報へ匿名化を行います。研究成果の公表に際しては、個人が特定されることのないように配慮致します。
⑧利用または提供する情報の項目	年齢（満30歳～80歳）、性別、手術時間、術中出血量、周術期出血量、問診による痛みの評価、術前・術後の大腿周径
⑨利用の範囲	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座および整形外科学分野
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄
⑪お問い合わせ先	新潟大学大学院医歯学総合研究科 健康寿命延伸・運動器疾患医学講座 今井 教雄 025-227-2272 lmainorio2001@med.niigata-u.ac.jp