

## 新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	血液疾患患者における漢方製剤の臨床効果に関する検討
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2024年4月から2028年3月までの間に、新潟大学医歯学総合病院血液内科で漢方薬が投与された患者さんを対象とします。
③概要	<p>近年、漢方薬ががんや血液の病気の治療を助ける可能性が注目されています。特に、抗がん剤の副作用を和らげたり、体のだるさや食欲不振、手足のしびれなどを改善し、生活の質（QOL）を高めたりする効果が期待されています。血液疾患の患者さんの多くは、病期そのものによる体のだるさや、抗がん剤治療・分子標的薬・細胞免疫療法などによりQOLを低下させるような様々な合併症に困ることが多いです。例えば、同種造血幹細胞移植後の口内炎や出血性膀胱炎といった合併症に一部の漢方薬が有効である可能性が報告されていますが、まだまだ患者さんの合併症に対して有効な漢方薬の臨床データは不足しています。</p> <p>本研究では、保険で使われている漢方薬の効果や副作用についてデータを集めて分析し、よりよい治療につなげることを目指しています。</p>
④申請番号	2025-0088
⑤研究の目的・意義	保険診療で用いられている漢方薬に対して、とくに血液疾患患者さんにおいて有効性を示す可能性のある漢方薬を見出し、患者さんのQOLや予後を向上させることを目的としています。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から2028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。）	診療録を元に、漢方薬の効果や副作用に関して検討します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。本研究は本施設のみで行います。研究の成果は、学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	診療録をもとに、診断名、病理組織型、移植の種類(自家、同種)、年齢、性別、病歴、身体所見、血液検査結果(血液学的検査や生化学検査など)等を利用します。
⑨利用する者の範囲	新潟大学および以下の共同研究機関等で利用いたします。 新潟大学 造血・免疫細胞療法センター 諏訪部達也
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学 造血・免疫細胞療法センター 諏訪部達也
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。

所属：新潟大学医歯学総合病院 造血・免疫細胞療法センター

氏名：諏訪部 達也

Tel：025-227-2761

E-mail：tsuwabe@med.niigata-u.ac.jp