

「代謝内分泌異常の潜在に対する東洋医学の有用性の研究」へ ご協力をお願い

—平成 28 年 7 月 1 日～平成 31 年 6 月 30 日の間に当科において全身倦怠、易疲労などを主
訴として受診された方のうち、代謝内分泌系の異常の潜在を認める方へ—

研究機関名 岡山大学病院
研究機関長 金澤 右

岡山大学病院 総合内科

研究責任者：職名：教授	氏名：大塚 文男
研究分担者：職名：教授	氏名：片岡 仁美
研究分担者：職名：助教	氏名：花山 宜久
研究分担者：職名：准教授	氏名：植田 圭吾
研究分担者：職名：大学院生	氏名：安藤 明美

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

総合内科には、多岐にわたる症状の方が来院されます。そうした方の中には確定診断に至り治療が奏功する方もいらっしゃいます。全身倦怠感、易疲労、不眠などの様々な症状を訴える方のなかには、例えば加齢に伴って、代謝内分泌系に病的ではない軽度の異常を認める方もいらっしゃいます。このような場合には西洋医学的な対応が難しく、漢方医学（漢方処方）によって様々な症状を軽減することができる場合が少なくありません。

近年、作用が西洋医学的に解明され、総合的医療から緩和医療に至るまで幅広く用いられる漢方処方がある一方で、西洋医学的に十分な解明がなされていない漢方処方があるのも事実です。このような状況ですが、上述のように漢方医学の恩恵を受ける方がいらっしゃるのも事実であり、適格かつ適正な漢方処方がなされるためのデータの蓄積が必要といえます。

この研究は、全身倦怠、易疲労などを主訴として受診された方のうち、加齢や慢性疲労など種々の要因によると考えられる代謝内分泌系の異常の潜在（治療適応とならない程度の軽度の異常）を認める方に対し漢方を処方し、初診時の身体所見、漢方医学的診断、検査値などを評価し、諸症状の改善に有効であった漢方を明らかにすることを目的としています。この研究によって加齢や慢性疲労による代謝内分泌異常の潜在を認める人に漢方を処方するうえで良い手がかりを掌握し、漢方処方を行う際の手順の作成に繋がりたいと考えています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

このような検討することは、地域性あるいは疫学的な側面からも中四国地域への情報発信を含めて重要なデータベース構築に繋がり、現代医療では疾患の範疇に入らない愁訴によって生活活動性が低下しているみなさまにも、ひろく役立つものと考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 28 年 7 月 1 日から平成 31 年 6 月 30 日までの 3 年間に、岡山大学病院総合内科を全身倦怠感や易疲労などを主訴として受診された方のうち、現在の医学で内臓や血液などに器質的な病気がみつからないのに全身倦怠感、易疲労、不眠などの様々な症状が続いている方。あるいは、何らかの器質的疾患に対して西洋医学による治療を開始し、治療がうまくいって

いるのに全身倦怠感、易疲労、不眠等で日常生活がお困りの方全員のうち、参加に同意いただける方を対象とします。

2) 研究期間

平成 28 年 7 月 1 日～平成 32 年 6 月 30 日

3) 研究方法

平成 28 年 7 月 1 日から平成 31 年 6 月 30 日の間に当院において代謝内分泌系の異常の潜在を認める方のうち漢方薬の処方を受けられる方で、研究者が診療情報をもとに血液検査が、愁訴に対してどの程度施行されており、そのなかで漢方処方の選択を効率よく行う手がかりとなる検査があるかどうかを検討する。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料は、ありません。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの氏名、生年月日などの個人を直ちに特定できる情報は削除し、匿名化して、情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者基本情報：年齢、性別、診断名、身体所見（身長・体重・血圧・体温・浮腫の有無）、東洋医学的証（舌診・腹診所見・脈診）、月経異常の有無等。
- ・尿検査
- ・血液検査：血算、CRP、生化学、甲状腺機能、女性ホルモン、下垂体ホルモン
- ・問診表の記載内容

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院総合内科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝えてください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院
医師 花山宜久
(平日) 電話：086-235-7342 平日 9 時-17 時
住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1