

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「乳がん患者におけるホルモン療法に伴う副作用症状に対する

漢方の効果に関する診療録調査（略称：KHB）」へご協力をお願い

—2015年1月1日から2025年12月31日までに

当科において乳がんホルモン治療副作用に対する漢方治療を受けられた方へ—

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：漢方医学センター 高村光幸

個人情報管理者：漢方医学センター 野瀬由圭里

1. 研究の概要

1) 研究の意義：ホルモン療法継続の大きな障壁となっている副作用に対し、漢方治療がどの程度の有効性を持ち、どのような症例でより高い効果が期待できるかを明らかにすることにあります。がん再発予防の完遂率向上に寄与し、身体診察に基づいた的確な処方選定の根拠を提示できる可能性があります。

2) 研究の目的：乳がんのホルモン療法に伴う副作用（更年期様症状など）に対し、漢方治療がどの程度の有効性を持ち、どのような症例でより高い効果が期待できるかを明らかにすることを目的としています。これにより、副作用による治療中断を防ぎ、再発予防の完遂率向上に寄与することを目指します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2015年1月から2025年12月までに三重大学病院漢方医学センター（旧漢方外来を含む）を初診で受診した成人女性の乳がん患者さんのうち、すでにホルモン療法を受けており、その副作用に対して同じ漢方薬（エキス剤）を2週間以上継続して服用された患者様

2) 研究期間：許可日より2027年6月30日まで

3) 研究方法：診療録（カルテ）を用いた後方視的観察研究です。

4) 使用する試料の項目：該当はありません。

5) 使用する情報の項目：

○基本情報：身長、体重、年齢、乳がんの病態（ステージ、サブタイプ等）、治療歴（手術、抗がん

剤、放射線治療の有無)

○症状・診察所見：主訴、更年期様症状（ホットフラッシュ、関節痛、抑うつ、不眠等）の有無、

○漢方的診察所見（腹力、胸脇苦満、瘀血圧痛点、小腹不仁の有無）

○治療経過：使用中のホルモン剤、漢方薬の効果および発現期間、自他覚症状、有害事象

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日より

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報）を特定できないよう加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないよう加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開」(<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>)で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。

近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会（IRB）で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したもののみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では大学からの運営費交付金のみを使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 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（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの情報が 研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。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不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

三重大学医学部附属病院 漢方医学センター

担当者：平松直子

〒514-8507 三重県津市江戸橋 2-174

電話：059-231-5679 FAX：059-231-5190

受付時間：平日：9 時 30 分～17 時