

情 報 公 開 文 書

研究の名称	乳がん術後内分泌療法に伴う更年期症状に対する有効な漢方薬の探索的研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 （所属・職名および氏名）	富山大学医学部 和漢診療学講座 教授 貝沼茂三郎
①試料・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。）	この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。 【研究の目的・方法】 目的：乳がん術後の内分泌療法の副作用として更年期症状としてホットフラッシュや関節痛などがありますが、それらの症状による QOL の低下や、内分泌療法が中止となることがあります。また最近の研究ではより長期間の内分泌療法も勧められていますが、長期に治療を継続するためには副作用のコントロールが重要な課題となります。そこで本研究では乳がん術後内分泌療法の副作用に対して有効な漢方薬を探索することが目的です。今回の我々の研究は、漢方専門医が診断治療し、乳がん術後内分泌療法の副作用に関して有効な漢方処方を検索するものです。その結果、有効処方がある方剤に集約される場合にはその方剤を用いて前向きな臨床研究を行い、よりエビデンスレベルの高い研究成果を得ることにつながる可能性があります。またより多くの症例を漢方専門医が診断治療することで漢方専門医でない乳腺外科の医師がより適切に漢方薬を処方することができるフォローチャートの作成につながるという点において研究の意義があると考えます。 方法：2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに乳がん術後の内分泌療法の副作用治療目的に乳腺外科から和漢診療科を紹介受診した患者さんの治療経過を後ろ向きに検討し、その有効率ならびに有効処方について検討するものです。 【研究期間】 実施許可日 ～ 2027 年 3 月 31 日 【研究対象者】 2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに乳腺外科から内分泌療法の副作用軽減目的に和漢診療科を紹介受診し、1 か月以上漢方治療を継続した患者 【研究資金、利益相反の状況】 本研究の実施には、富山大学医学部和漢診療学講座の寄付金を使用します。なお本研究は、研究責任者および研究分担者（以下、「研究担当者」という。）が自主的に実施するものであり、他の企業や組織は、この研究に関与しません。また、この研究の対象となる関連企業は存在しないため申告すべき利益相反関係はありません。 【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は、氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工します。加工された情報はパスワードロックによりアクセスが制限された富山大学医学部和漢診療学講座のネ

	ットワークに接続されていないパソコン内で管理します。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、施錠によりアクセスが制限された富山大学医学部和漢診療学講座の一室で保管する。本研究に関する情報等は研究結果の最終公表後から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄します。 【研究結果の公表の方法】 研究成果は日本東洋医学会、日本和漢医薬学会などの国内の学会で発表し、最終的な成果は査読ありの英文論文で報告します。また有用な情報が得られた場合、富山大学の公式ホームページ内で紹介します。画期的な成果が得られた際には、成果をまとめた冊子を作成し、全国の大学や研究機関、急性期病院などに配布する予定です。 【試料・情報の他機関への提供有無】 無
②利用又は提供する試料・情報の項目	2024 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに乳腺外科から和漢診療科を紹介受診された患者さんの電子カルテ情報（バイタルサインや漢方医学的所見などの診療記録）。
③利用又は提供を開始する予定日	【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 7 月 20 日
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテ上の診療記録から情報を取得します
⑥利用する者の範囲	富山大学医学部 和漢診療学講座 教授 貝沼 茂三郎
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本 善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究機関への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。 電話番号：076-434-7393 FAX：076-434-0366 E-mail：ramune03@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名：和漢診療科 米澤 理可