西暦 2025 年 7 月 29 日　第 1 版

入院時の持参薬として漢方薬・生薬をおもちいただいた患者さんの診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

1.研究課題名	入院時持参薬鑑別における漢方ポリファーマシーの現状把握
2.研究実施機関の研究責任者	九州医療センター　薬剤部　　髙倉　優子
3.研究の背景	漢方薬は日本独自の発展を遂げ、様々な領域にて処方されている薬剤です。本来目的とする処方に近づくように複数のエキス剤や生薬を処方されていることもありますが、症状ごとの処方が可能であることから複数の診療科にまたがって処方されていることもあります。一人の患者が複数の漢方薬や生薬を処方され、含有されている生薬成分が重複し、効果減弱や副作用助長などの臨床上の問題点が発生する可能性も指摘されています。 当院でも持参薬鑑別時に不適切処方と考えられうる処方や、複数の漢方薬および生薬が処方されているのが散見されています。西洋薬においては６種類以上をポリファーマシー（ポリファーマシーとは単に服用する薬剤数が多いことではなく、それに関連して薬物有害事象のリスク増加、服薬過誤、服薬アドヒアランスの低下等の問題につながりやすい状態）とするのが一般的ですが、漢方薬は１つのエキス剤に複数の生薬成分を含む薬剤であり、６種類以上をポリファーマシー状態と考えるべきかは悩ましいところです。 漢方薬を複数処方されているかどうかに関する既存研究では、外来患者を対象としていますが、入院を要する状態の患者を対象としたポリファーマシーの実態調査の報告はなく、その実態解明をする必要があると考えています。 構成されている生薬を考えたときに、重複しやすい生薬成分として甘草があります。甘草は７割以上のエキス剤に含有されており、こむらがえりに使用することの多い芍薬甘草湯や、鼻汁に対して処方される小青竜湯などで一時的に服用量が増加することも考えられます。この他にも麻黄や黄ごん、附子については複数の種類の漢方薬の処方によって、用量依存的な副作用を起こす可能性があります。
4.研究目的	入院時に持参されている漢方薬および生薬の実態を把握することで、漢方薬におけるポリファーマシーの現状を把握し、薬剤の適正使用や安全な処方計画の立案支援、または患者さんへの適切な薬剤管理に役立つ情報提供を行う一助とすることを目的としています。また、漢方薬や生薬の組み合わせ方の傾向を明らかにすることで、成分の重複などに早期に気付き、薬剤の見直しにつながる可能性があります。
5.研究実施期間	①　調査対象期間 2024年1月1日から2024年12月31日 ②　研究期間

<table>
<tr><td></td><td>倫理審査委員会承認後から西暦 2026 年 6 月 30 日まで</td></tr>
<tr><td>6.研究の方法</td><td>①　対象となる方
2024 年 1 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間で当院に入院され漢方薬・生薬の持参薬をお持ちの方
②　調査方法
診療録から情報を収集して、解析します。
③　研究に利用する診療情報
<table><tr><td>☒年齢　☒性別</td></tr><tr><td>☒病歴　☒治療歴【持参薬報告内容、内服処方歴】</td></tr></table>④　情報の管理
情報の管理責任者
九州医療センター　薬剤部　髙倉優子</td></tr>
<tr><td>7.個人情報の取扱い</td><td>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</td></tr>
<tr><td>8.研究組織</td><td>この研究は、当院のみの単施設研究です。<table><tr><td>研究代表施設
（研究代表者）</td><td>九州医療センター　薬剤部　　髙倉　優子</td></tr><tr><td>相談窓口</td><td>九州医療センター　薬剤部　　髙倉　優子
〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1
電話番号 092-852-0700</td></tr></table></td></tr>
</table>