

せたがや内科・神経内科クリニックを受診された患者様へ

当院では、気象変化（気圧・寒暖差・湿度）によって起きる体調不良に対して、漢方薬の五苓散を投与された患者さんの診療録に基づいた、以下の臨床研究(後向き観察研究)を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	気象変化に伴う頭痛に対する五苓散の有効性及び安全性の確認 －後向き観察研究－
当院の研究責任者	院長：久手堅 司
他の研究機関および各施設の研究責任者	なし
本研究の目的	気象変化（気圧・寒暖差・湿度）に伴う頭痛に対する TJ-17 ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）（以下：TJ-17）の有効性及び安全性を確認する。
研究実施期間	代々木メンタルクリニック倫理審査委員会承認後～2023年9月30日
研究対象者の期間	2021年12月～2022年12月
調査データの収集期間	2021年12月～2023年2月
本研究の対象及び方法（使用する情報等）	気象変化に伴う頭痛、めまい、全身倦怠感などを訴え、当院を受診した新規患者さんのうち、頭痛の治療薬として TJ-17 が投与された患者さんを対象に、頭痛の回数や程度の変化及び鎮痛薬の使用頻度の変化、また併用薬剤を確認する。併せて、TJ-17 の服用に伴う有害事象の確認も行う。 なお、初回以降来院がなかった患者さんは本研究の対象とはしない。
情報の他の機関への提供	・本研究の成果を以下の関連学会等において発表することにより公表する。 第51回 日本頭痛学会総会（2023年12月開催予定） 日本頭痛学会誌（2023年9月投稿予定） ・収集した調査項目は、Satt 株式会社提供し解析をおこなう。
個人情報の取り扱い	患者さんの個人識別情報（氏名など）は、容易に個人を特定できないように、加工したデータ（研究用番号）を付与することにより使用しない。研究用番号と個人識別情報（氏名など）を結ぶ対応表は、個人情報管理責任者が管理する。研究責任者は、収集した調査項目を、Satt 株式会社提供する。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を直ちに判別できる情報を含まないこととする。
本研究の資金源（利益相反）	本研究は株式会社ツムラからの資金提供を受けて実施する。
問い合わせ先	T E L : 03-6805-6418 担当者：久手堅 司
備考	