

漢方薬とADHD治療薬の相補的な効果を知るため、当院に通院された患者さんの診療録（カルテ）を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

令和4年2月15日

研究機関 島田療育センター
研究責任者 飯野彰人 児童精神科医
連絡担当者 工藤忠幸 ケースワーカー
連絡先電話番号 042-374-2071（平日、9～17時）

このたび当院では、通院された患者さんの診療録（カルテ）を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の許可の下、倫理指針および法令を守り実施いたしますのでご協力をお願い申し上げます。

この研究による患者さんへの現在未来の負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

この研究への参加を望まれない方は、「7 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2014年4月1日から2020年12月31日まで当院児童精神科の飯野の外来を受診した方で、その期間中に漢方薬とADHD治療薬を同時に処方された方。

2 研究課題名

島田療育センター倫理委員会承認番号 Shimada-IRB-2021-19

研究課題名 ADHD治療薬へ抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、小建中湯の補完的追加の有用性

3 本研究の意義、目的、方法

漢方薬とADHD治療薬の相補的な効果を知るため、さらにその期間内の副作用の程度や治療結果を明らかにするためです。診療録（カルテ）を用いて研究が行われるため、研究対象期間は過ぎており、今後新たな調査や検査、投薬などは不要です。漢方薬と（児童）精神科のADHD治療薬がそれぞれ補い合うように効果を発揮すれば、患者さんや医師の選択肢が増えるでしょう。

4 調査される範囲

1) 患者背景

性別、年齢、身体合併症、てんかんやけいれんなどの既往症、家族歴、診断名、外来通院期間、転機、学業成績

- 2) 血液検査
- 3) 知能検査
- 4) 薬剤投与の有無や服薬状況
- 5) 治療後転機

5 研究の実施期間

西暦2022年3月4日(倫理委員会による研究実施許可日)～2022年8月31日

6 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報(患者番号のみ)です。その他の個人情報(氏名、住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究では個人情報をすべて削除されており、どなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化した情報を結びつける情報(連結情報)は暗号化されており、第三者がみてもわかりません。研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し破棄します。

繰り返しになりますが、この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の連絡担当者まで2022年4月30日までにご連絡ください。しかし、連絡を受けた時点で解析、学会発表、論文投稿等がすでになされていた場合、これらを修正するのは困難であるため、連絡日より前に遡ってデータを削除したり解析を修正したりは致しません。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会や医学雑誌等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら主治医もしくは連絡担当者へお尋ねください。

7 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下となります。本研究の対象となる方またはその保護者や代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方等)より、情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合、対象解除を行いますので下記へのご連絡をお願いします。

連絡先

工藤 忠幸

島田療育センター 郵便番号206-0036 東京都多摩市中沢1-31-1

電話番号 042-374-2071 (平日、9～17時)