

研究課題名	機能性ディスぺプシア (Functional dyspepsia: FD) に対する漢方薬の治療効果に関する前後比較観察試験
研究期間	実施許可日 ~ 2025年3月31日
研究の対象	実施許可日 (2021年6月14日) ~ 2024年3月31日の間に広島大学病院漢方診療センターを受診し、六君子湯、安中散、二陳湯、平胃散、茯苓飲漢方治療を行う成人FD患者さんの内、文書にて既に同意を得ている方。
研究の目的・方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究目的：機能性ディスぺプシア (FD) の患者さんが六君子湯を服用することで、血漿グレリン濃度の増加が認められるかどうかについて、漢方医学的診断、心理的な効果を評価することを目的とします。</li> <li>● 研究の方法：研究対象者の診療録 (カルテ) 内にあるデータを使用します。また、治療前1回と、治療後2回の計3回にわたり、採血を実施します。 採取した血液を用いて放射線体外照射による染色体異常発生頻度などの測定結果を解析します。また漢方治療の前後で治療効果や心理的な効果を評価します。 さらに、研究用として行った採血に余剰検体があった症例については、共同研究機関である愛知医科大学検体を提供し、NK細胞機能の測定を行います。</li> </ul>
研究に用いる試料・情報の種類	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療記録：視診、聴診、嗅い、問診 (POMS2を含む)、触診、腹診、舌診、脈診、症状、GSRS、唾液アミラーゼ活性・診療経過・使用薬剤名</li> <li>● 血液生化学検査：赤血球数、白血球数、ヘモグロビン量、ヘマトクリット値、血小板数、総蛋白、T-Bil、AST、ALT、<math>\gamma</math>-GTP、ALP、LDH、Ch-E、LDLコレステロール、HDLコレステロール、トリグリセリド、血糖、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、HbA1c、CK、尿酸</li> </ul>
外部への試料・情報の提供	共同研究機関である愛知医科大学に郵送で血液を提供し、NK細胞機能の測定を行います。
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日
個人情報の保護	試料・情報を提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し代わりに研究用の番号を付け、どなたの

	<p>ものか分からないよう加工した上で提供します。対応表は、本院の研究責任者が保管・管理するため、共同研究機関に個人情報を提供することはありません。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者                  広島大学病院漢方診療センター 教授 小川 恵子                  研究機関の長                  広島大学理事 田中 純子</p> <p>研究代表者                  広島大学病院漢方診療センター 教授 小川 恵子</p> <p>共同研究機関                  愛知医科大学 内科学講座 血液内科 教授 高見 昭良</p>
その他	<p>この研究は、株式会社ツムラより資金提供を受けています。それによって本研究の実施や解析、結果の解釈等に影響を及ぼすことはありません。また、利益相反に関しては本学の利益相反管理委員会で審査を受けています。</p>
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	<p>本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。</p> <p>広島大学病院 漢方診療センター                  職名：助教                  担当者：河原 章浩                  連絡先：yagi5461@hiroshima-u.ac.jp 082-257- 1921</p>