| 研究課題名     | 機能性ディスペプシア(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 ~ 2026年 3月 31日                      |
| 研究の対象     | 実施許可日(2021年6月14日)~2025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  | ● 研究目的:機能性ディスペプシア(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。                                  |
|           | ● 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。                             |
| 研究に用いる試料・ | ● 診療記録:視診、聴診、嗅い、問診 (POMS2 を含む)、触診、        |
| 情報の種類     | 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                                  |
|           | ● 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、γ-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                          |
| 外部への試料・情報 | 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           |
| の提供       | 機能の測定を行います。                               |
|           |   |
| 利用または提供を  | 本学における実施許可日                               |
| 開始する予定日   |   |
| 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            |

|          | 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。                                  |
| 研究組織     | 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                                 |
|          | 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                      |
|          | 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                   |
| その他      | 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。                                |
| 研究への利用を辞 | 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                |
| 退する場合の連絡 | さい。  |
| 先・お問合せ先  |  |
|          | 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 |
|          |  |