

当院を受診中の患者さんへ

## 臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、当院では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身のデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

### ●研究課題名

胃切除後の栄養障害における六君子湯の改善効果についての後方視的調査

### ●研究の目的

胃がん等により胃を切除されると、その後に食欲不振などによる栄養障害を主体とした胃切除後症候群がしばしば見られます。これらは術後の生活の質（QOL）を低下させる一因となっており、その予防が望まれています。漢方薬のひとつである六君子湯は摂食亢進ホルモンであるグレリンの分泌促進作用を有することから、術後の食欲不振に対する改善効果が期待されますが、その効果は十分に検証されていません。そこで今回、当院において胃切除術を受けた患者さんを対象に、術後の六君子湯服用が栄養状態の改善に有効であるか否かを調査することといたしました。

### ●対象となる患者さん

2011年7月から2022年2月末日までの間に、当院において胃全摘術あるいは幽門側胃切除術を受けた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日～2022年3月31日

### ●使用させていただく診療データ

- ◆ 背景因子
  - ・ 年齢、性別、体重、術式、服薬状況、併用薬等
- ◆ 栄養状態の指標
  - ・ アルブミン、ヘモグロビン濃度、総リンパ球数
- ◆ その他
  - ・ 評価に必要と思われる臨床的情報

### ●個人情報の取り扱いと倫理的事項

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

### ●問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 一般内科

研究責任者 久米 典昭（医員）

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321（代表）

第1.0版（2020年1月30日作成）