

2024年7月23日

## 研究に関するホームページ上の情報公開文書

### 研究課題名：陰嚢水腫に対する漢方薬の効果の検討

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

#### 1. 研究の対象

藤田医科大学病院小児外科に受診した患者で2013年4月1日から2024年6月30日までに陰嚢水腫と診断、治療を受けた患者

#### 2. 研究目的・方法・研究期間

陰嚢水腫は小児外科診療の中で遭遇する頻度の高い疾患です。治療方法には、手術以外にも五苓散や小建中湯の漢方薬の有効性の報告がありますが、まだまだ報告がすくないのが現状です。藤田医科大学小児外科では2013年から漢方薬による治療を行っています。治療薬には五苓散、小建中湯を用いています。そこで、本研究では当院で今まで陰嚢水腫に対し漢方薬を使用してきた症例の検討を行うことで、今後の治療における有用性を検証します。そのため、本研究で得られる知見は臨床上有益な情報となると考えます。

研究期間は採用日～2029年3月31日を予定としています。

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者のカルテに記載された視診触診結果、エコー、投薬歴とその臨床経過、転帰の確認をおこないます。

個人情報（プライバシー）は、厳重に保護します。研究実施中を含む期間における保管の責任者は研究責任者とします。紙の資料は鍵のかかるキャビネットに保管します。データの場合は、パスワードをかけ、研究目的以外には使用しない。研究期間の終了とともに、対応表を破棄します。小児外科医局室内のネットとつながっていないコンピューターへのデータも匿名化を行い、キーファイルは暗号化し、パスワードをかけ別の場所に保管します。情報管理責任者は、研究責任者とします。

#### 4 . 外部への試料・情報の提供

なし

#### 5 . 研究組織

本学の研究責任者：

藤田医科大学 小児外科 教授 井上 幹大

#### 6 . 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 小児外科

担当者：渡邊 俊介、井上 幹大

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-9247

e-mail:watanabe@fujita-hu.ac.jp