

漢方薬の副作用発現リスク調査

1. 研究の対象

医薬品医療機器総合機構の副作用自主報告データベースに登録された症例および当センターにおいて 2016 年 4 月~2019 年 3 月に診療録に登録された症例。

2. 研究目的・方法

1. 目的

漢方薬の副作用の発現状況の確認および既知の副作用発現関連因子として考えられていた生薬以外に副作用発現関連因子ではないか検討を行う。

2. 方法

医薬品医療機器総合機構の副作用自主報告データベースと当センターの診療録を用いて、副作用発現状況を集計する。統計的手法を用いて、使用された漢方薬と副作用との関連性、および構成生薬のパターン解析を行う。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

医薬品医療機器総合機構の副作用自主報告データベース
年齢、性別、病歴、処方薬名、処方日、用法・用量、検査値

4. お問い合わせ先

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。

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪国際がんセンター 薬局 岩西 雄大

住所：〒541-8567 大阪市中央区大手前3-1-69

電話：06-6945-1181

研究責任者：坂上 嘉浩

-----以上