

## 「ツムラ五苓散エキス顆粒（医療用）副作用発現頻度調査」

ご協力をお願い

医療法人社団 六心会 恒生病院

院長 田村 昌吾

### 1. はじめに

ツムラ五苓散エキス顆粒（以下、五苓散）は漢方薬の1つであり、長年、病院で処方されてきました。製造、販売元である株式会社ツムラ（以下、ツムラ）が、1年間で全国の約1,100人の患者さんを対象にして約1年間の安全性と有効性に関して前向き研究を実施することとしました。この研究の調査結果はツムラが論文にて公表する予定です。

五苓散の投薬は従来から行われている保険適応に基づいた適応疾患を対象として、保険適応に基づいた方法で行なわれます。保険適応にない新たな疾病を対象としているものではありません。

調査方法はツムラが作成した実施要綱に従って実施され、症例の観察期間は投与開始日より最大52週です。研究のための画像診断や採血などはありません。

調査結果はツムラがまとめて論文による公表を予定しており、倫理委員会の承認のもと、患者さんからの同意書取得により調査を開始します。

#### ■ 目的：

五苓散の安全性および有効性に関する情報の把握を目的としています。

#### ■ 内容：

- ・性別・生年月日・五苓散の投薬量、投薬期間・併用されたお薬・好ましくない事象の発生状況
- ・有効性などの日常診療から得られる情報を、担当医師が調査票に記入させていただきます。

#### ■ 期間：

本治療を受けた日から最大52週間（副作用発現などで期間は変わります）

### 2. プライバシーの保護

この調査の結果は医学雑誌などに発表されることにより、同じ病気を持つ患者の皆さんにとって有益な情報となりますが、その際にあなたのお名前や身元などが明らかになるようなことはありません。また、あなたやあなたのご家族のプライバシーが外部に漏れる心配は一切ありません。

### 3. 調査への参加について

この調査の説明を担当医師から聞いた上で、調査に参加するかどうかをあなたの自由意思で決め、医師にお伝えください。もし、参加されなくてもあなたには最善の治療が施され、一切不利な扱いを受けることはありませんが、可能な限りご協力をお願い致します。

### 4. 費用負担について

この調査は日常診療の中で行われますので、調査によりあなたの負担が増えることはありません。

### 5. 調査責任あるいは分担医師への連絡

この調査について、心配なことや、わからないことがあれば、いつでも遠慮なく調査責任医師あるいは主治医に申し出てください。

この調査について詳しくお知りになりたい場合、以下のサイトで確認ができます。  
jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) : 臨床研究等提出・公開システム  
(<https://jrct.mhlw.go.jp/>)

恒生病院 問合せ先

診療科：脳神経外科

調査責任医師：中村 貢

連絡先：078-950-2622