

オプトアウト文書

名鉄病院を受診された患者さん・ご家族へ

「神経発達症児における睡眠障害に対する漢方薬投与前後の夜間覚醒回数（回／週）
の変化：後方視的診療録研究」へのご協力をお願い

当院では、通常の診療で得られた情報を用いて、下記の臨床研究を実施しています。

この研究は、過去の診療録（カルテ）情報を用いて行う後方視的観察研究であり、新たな検査や治療を追加をお願いするものではありません。そのため、研究対象となる患者さんお一人お一人から直接同意をいただく手続きは行わず、研究内容を公開し、研究への参加を希望されない場合に拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）を採用しています。

研究への情報利用を希望されない場合には、下記の連絡先までお申し出ください。お申し出いただいたことにより、診療上の不利益を受けることはありません。

1. 研究の対象となる方

以下のすべてに該当する方を対象とします。

- ・ 2021年4月1日から2026年3月31日までの間に、名鉄病院 小児漢方内科を受診した方
- ・ 神経発達症（Autism Spectrum Disorder：ASD、Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder：ADHD）と診断されている1～15歳の方
- ・ 睡眠障害を認め、漢方治療を受けた方
- ・ 診療録上、治療前後の症状経過を評価できる記載がある方
- ・ 対象となる漢方薬には、抑肝散、抑肝散加陳皮半夏、甘麦大棗湯、大柴胡湯（去大黃）、柴胡加竜骨牡蛎湯、黄連解毒湯などの使用記録がある症例を含みます。なお、これらのエキス剤に限らず、弁証論治を行ったうえでのエキス剤および湯液治療も対象とします。

2. 研究の目的

神経発達症のある方の睡眠の困りごとに対して、漢方治療の前後で夜間に目が覚める回数などがどのように変化するかを明らかにすることです。

3. 研究の方法

本研究は、診療録による後向き観察研究です。

主解析では、漢方薬投与前 8 週間と投与後 8 週間における夜間覚醒回数を比較します。処方 は 弁証論治にもとづき個別に選択されており、本研究では漢方治療全体の臨床効果を評価しま す。統計解析には、Wilcoxon 符号付順位検定、McNemar 検定を用います。

- ・ 主要評価項目：夜間覚醒回数（回／週）
- ・ 副次評価項目：就寝時刻、入眠までの時間、痲癩頻度（回／週）、授業中離席（回／ 時）、向精神薬または睡眠薬の追加・増量の有無、保護者コメントの変化、副作用の有無 など

4. 研究に用いる情報

診療録から、以下の情報を収集します。

- ・ 年齢、性別
- ・ 診断名
- ・ 主症状
- ・ 既往歴
- ・ 併用薬
- ・ 処方内容、用量、投与期間
- ・ 併用薬変更、中止または切替の有無とその理由
- ・ 医師、薬剤師の記録
- ・ 保護者からの症状報告
- ・ 副作用に関する情報（便秘、胃部不快感、眠気等）

5. 個人情報の取り扱い

研究に用いる情報は、氏名、住所、患者番号などの個人を直接特定できる情報を除いたう え、研究用 ID を付して管理します。研究用 ID と個人識別情報を対応させる「対応表」は、研 究責任者がパスワード管理された媒体に保存し、アクセス権者を限定します。解析用データセ ットには、氏名、住所、患者番号等の直接識別子を含めません。

研究成果は学会発表や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される形で公表さ れることはありません。

6. 研究対象者に生じる負担および予測されるリスク・利益

この研究は既存の診療録情報を用いて行うため、研究参加による追加の受診・検査・介入はな く、身体的負担は生じません。

予測される主なリスクは個人情報漏えいですが、これに対して、連結可能匿名化、アクセス制限などの対策を講じます。

研究に参加することによる直接的な利益は原則としてありませんが、神経発達症児の睡眠障害に対する漢方治療の実臨床における有効性・安全性の知見が得られ、将来的な診療の質向上に資する可能性があります。

7. 研究期間

研究対象となる診療録の対象期間は、2021年4月1日から2026年3月31日までです。

研究実施期間は、2026年4月1日から2028年3月31日までとします。

8. 研究組織

本研究は共同研究として実施されます。研究組織は以下の通りです。

- ・研究責任者 鈴木水鳥（名鉄病院小児科・小児漢方内科）
 - ・共同研究者 高亀麻衣（名鉄病院薬剤部）
 - ・共同研究者 丸山恵子（名鉄病院薬剤部）
 - ・院外共同研究者 小川恵子（広島大学病院漢方診療センター・教授）
 - ・院外共同研究者 河原章宏（広島大学病院漢方診療センター）
 - ・院外共同研究者 李弘揚（広島大学病院漢方医学共同研究講座）
 - ・院外共同研究者 鈴木水鳥（かけはし糖尿病・甲状腺クリニック／漢方内科）
-
- ・主施設 名鉄病院
 - ・参加施設 広島大学漢方診療センター
 - ・参加施設 かけはし糖尿病・甲状腺クリニック漢方内科

9. 研究資金および利益相反

本研究に特定の資金提供はありません。

また、申告すべき利益相反（Conflict of Interest : COI）はありません。

10. 情報の保管および廃棄

研究データは、パスワード管理されたサーバーに保管し、アクセス権者を限定して管理します。保管期間および廃棄方法は、研究終了後5年保管し、保管期間終了後は復元不能な方法で電子データを削除し、紙媒体はシュレッダー破棄とします。

11. 研究に関する情報公開の方法

本研究の概要、対象者、利用する情報、研究への参加を希望されない場合の手続きについては、名鉄病院ウェブサイト等で公開します。

12. 研究への情報利用を希望されない場合

ご本人またはご家族が、本研究への情報利用を希望されない場合は、下記の連絡先までお申し出ください。可能な限り研究データから除外いたします。

ただし、すでに解析や学会発表、論文作成が進んでいる場合には、情報を完全に除外できないことがあります。

13. お問い合わせ先

名鉄病院小児科・小児漢方内科

担当者：鈴木水鳥

住所：〒451-8511 名古屋市西区栄生 2-26-11

電話番号：052-551-6121

作成日：2026年4月13日