

研究課題名	吃逆に対する柿のへた煎の処方実態と効果に関する調査研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院薬剤部 細谷龍一郎 石田範子 永村陽一郎 日野斉一 武蔵野赤十字病院神経内科 網野猛志 鎌田智幸 明治薬科大学臨床薬剤学研究室 植沢芳広 野沢玲子 加賀谷肇
研究責任者	薬剤部 細谷龍一郎
研究期間	平成 28年 7月 ~ 平成 30年 7月
研究の意義・目的	吃逆（しゃっくり）は多くの人を経験する症状の1つであり、主に横隔膜のミオクロームスに起因する。吃逆の生命予後に対する直接的な影響は少ないと考えられるが、ときに重篤な臨床症状として患者のQOLを著しく低下させることもある。特に、吃逆が薬物治療施行時における副作用として生じた場合には、治療の妨げになる可能性があるため、その制御は臨床上重要である。当院では、吃逆の治療薬として柿の蒂を水で抽出した院内製剤“柿のへた煎”が処方選択の一つとして用いられている。柿のへたの主薬は柿蒂で、起源はカキ科、柿の果蒂である。先行研究よりGABA神経を介す抗けいれん作用があることが明らかになっている。柿蒂エキスについて様々な研究が行われているが、ヒトに対する柿蒂エキスの明確な作用機序等は解明されていない。以上より、我々は吃逆の治療薬の一選択としての柿蒂エキスの効果を調査することにした。
研究の方法 (対象期間含む)	<p>【1】 患者抽出（対象期間 2011年10月1日から2016年5月30日） 武蔵野赤十字病院で使用している電子カルテ上の薬歴管理ソフト、PICSの処方検索機能を使用し、調査期間中に“柿のへた煎”が処方された患者を抽出する。</p> <p>【2】 患者登録 前項で抽出した患者を対象に患者登録をおこなう。その際は連結可能匿名化方式を用いて登録を行う。</p> <p>【3】 臨床データの収集 患者の年齢、身長、体重、等の患者基礎データに加え、入院理由、現病歴、既往歴、使用薬剤、柿のへた煎前後の吃逆の状態、その他必要と認められる事項をカルテより抽出する。この際、個人情報保護のため、各被験者の匿名化を厳重に行う。</p> <p>【4】 治療効果、解析 柿のへた煎の効果の有無を、医師、看護師、薬剤師、その他医療従事者の記録より判断する。効果が出た患者群、効果の出なかった患者群において患者情報、その他項目を含めロジスティックな解析を行う。柿のへた煎の効果をも目的変数、患者情報を含める各項目を説明変数とする。2変数解析について、説明変数が連続変数の場合はロジスティック回帰分析を、名義変数の場合はFisherの正確検定によるP値を求める。全ての解析はJMP pro ver.12 (SAS Institute)を用いて行う。</p>
個人情報の取扱い (匿名化する場合はその方法を含む)	登録患者の臨床データの送付および形跡結果の報告は、研究登録時に発行される登録コードを用いて行われるため、患者の氏名、住所などの個人情報が他の施設に報告されることや公表されることはない。また患者登録は連結可能匿名化方式を用いて行う。臨床データ取得の際に共同研究施設に協力を求める場合、研究代表者の薬剤部 細谷龍一郎の監督のもとで行い、個人情報の管理を厳格に行うため、知り得た情報を病院外に持ち出すことはない。個人情報を扱った情報はUSBメモリーに保存し、武蔵野赤十字病院薬剤部内の施錠可能な場所に保管する。保存期間は研究終了より10年間とし、その後データを破棄する。保管管理者は武蔵野赤十字病院薬剤部 細谷龍一郎薬剤師とする。
問合せ先	当研究に自分の情報を使用してほしくない場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 薬剤部 細谷龍一郎 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525