

臨床研究・調査の概要

研究課題名	周術期における漢方投与の有用性の検討
研究の概要	【研究の目的・意義】 本研究では胃癌・大腸癌周術期において、漢方薬(TJ-108 ツムラ人參養榮湯エキス顆粒)投与の効果及びその安全性を評価することを目的とする。 【研究対象者】 胃癌・大腸癌周術期において、TJ-108 ツムラ人參養榮湯エキス顆粒投与が有益と考えられた症例。 選択基準 1) 外科手術が必要な症例 2) 経口投与が可能な患者 3) 気管内挿管による全身麻酔と外科手術に耐えうると判断された症例 4) TJ-108 ツムラ人參養榮湯エキス顆粒投与が有益と考えられた症例 除外基準 1) 漢方薬に過敏症の既往のある症例 2) TJ-108 ツムラ人參養榮湯エキス顆粒の投与を研究開始前 4 週間以内に服用している症例 3) 喘息や、重篤な薬剤アレルギーの既往のある症例 4) 精神・神経疾患等の合併により、研究への参加が困難と判断された症例 5) その他、研究責任者・研究担当者が対象として不適切と判断した症例 【研究の方法】※研究期間を含めて記載 研究デザイン 前向き非無作為単群オープンラベル試験 (prospective non-randomized single-arm open-label study) 研究方法 胃癌・大腸癌周術期における TJ-108 ツムラ人參養榮湯エキス顆粒投与後の、食欲、食事量、吐き気、便秘、下痢、咳、疲労倦怠感、手足の冷え、プレアルブミン、SpO2 への影響を確認する。 被験者の観察期間は来院時、手術前日および、退院後 2 週目・4 週目・8 週目とする。 2024 年 4 月～2026 年 3 月
研究資料の入手・閲覧	研究資料については、研究対象者または当院が認める親族等の方からのご要望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で提供いたします。 研究資料の入手・閲覧を希望される方は、次へご連絡ください

	富山市民病院 診療科： 外科 役職： 外科部長 TEL 076-422-1112(代表) FAX 076-422-1371 e-mail jimukyoku@tch.toyama.toyama.jp
個人情報の開示に係る 手続	本研究の成果は、富山市立富山市民病院 外科（消化管外科・肝胆膵外科・乳腺外科）に帰属し、これを公表する場合は責任医師の公表方針に従うものとする。
相談等への対応	富山市立富山市民病院 研究責任医師 富山市立富山市民病院 外科 参事・外科部長 宮下 知治