

共同研究機関の募集

COVID-19 後遺症に関する前向き観察研究参加のお願い

(新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 罹患後の後遺症症状(Long COVID)に対する
漢方薬治療の効果と安全性についての実態調査 : [UMIN000044318](https://www.umin.ac.jp/umin000044318))

目的 : COVID-19 後遺症に対する漢方薬治療の効果と安全性を調査する

COVID-19 における最大の問題は高齢者や基礎疾患を有する患者における重症肺炎ですが、無症状や軽症にとどまった症例も含めて、COVID-19 後遺症に悩む患者が多いことも大きな問題となっており、現在治療手段として漢方薬が注目されています。この度、日本東洋医学会と連携して漢方治療の有用性に関する調査研究を行うことになりました。なお、本研究は学校法人北里研究所が実施している「COVID-19 対策北里プロジェクト (<https://www.kitasato.ac.jp/jp/about/activities/covid-19/index.html>)」の漢方プロジェクトの一環として実施します (研究代表施設 : 北里大学東洋医学総合研究所)。

研究のアウトライン

- 目的 : COVID-19 後遺症症状に対する漢方薬治療の効果と安全性を調査する。
- 対象 : 下記の 1・2・3 を満たす COVID-19 後遺症症状を示す患者 (漢方薬処方の有無は問わない)
 1. COVID-19 に罹患した既往歴を有する患者
 2. COVID-19 罹患後に新たに生じ、かつ感染または発症後 1 ヶ月以上経過しても遷延する症状を有する患者
 3. 20 歳以上の患者
- 研究のデザイン : 多施設共同、前向き観察研究
- 評価 : 登録時、登録後 1・3・6 ヶ月の下記項目について漢方薬服用群と非服用群で比較を行う。

➤ QOL (SF-12) スコア	➤ 主治医による全般的治療効果の 5 段階評価
➤ 各症状スコア (Visual Analog Scale : VAS)	➤ 安全性

およその流れとしては、上記基準に該当する患者さんが受診されましたら、文書にて説明・同意取得の後、担当医の判断により適切な漢方薬を処方、あるいは漢方以外の治療手段を選択し、必要な臨床情報を取得後、患者さんにアンケートに回答していただきます。再診以降の治療は特に制限を設けませんので、漢方薬を変更、中止してもかまいませんし、初診時に漢方薬を処方しなかった場合は新たに処方開始してもかまいません。およそ 1・3・6 ヶ月後の受診時に患者さんにアンケートに答えていただくとともに、担当医は治療効果・安全性を評価します。つきましては、本研究に共同研究機関として参加をご希望される先生は、下記にご連絡いただければ幸いです。

是非、ご協力のほどお願い申し上げます。

研究責任者 北里大学東洋医学総合研究所
所長 小田口 浩

研究事務局

北里大学東洋医学総合研究所 EBM センター

〒108-8642 東京都港区白金 5-9-1 TEL : 03-5791-6346 Email : omrc-ebm@insti.kitasato-u.ac.jp