作成日：2026 年 4 月 1 日　第 1.1 版
〔ホームページ公開用資料〕

mTOR 阻害剤の副作用対策として半夏瀉心湯の安全性・有効性の検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院小児外科では、半夏瀉心湯の有用性と安全性を評価するため、「mTOR 阻害剤の副作用対策として半夏瀉心湯の安全性・有効性の検討」に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2028 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

小児に対する治療では、薬剤の形状や適応の問題があり、成人と比較して選択できる薬剤は制限されています。その中で小児への漢方薬治療に対する注目と期待はより高くなっています。経験的に使用されることが多い小児領域の漢方薬治療においては、その安全性と有効性に対する報告はあるものの、十分とはいえず継続的に検討していく必要があります。

リンパ管奇形・静脈奇形をはじめとする脈管奇形や血管腫の治療薬である mTOR 阻害剤は、その効果の報告が散見されるものの、口内炎・下痢・ざ瘡などの有害事象で内服中断・減量を余儀なくされる患者さんが存在します。昨今、mTOR 阻害剤に対する半夏瀉心湯の効果が報告されていますが、小児患者さんを中心とした適切な処方量、安全性の詳細な評価に関しては十分な報告があるとはいえず、検討の余地があります。

今回、九州大学病院小児外科の診療録より mTOR 阻害薬を処方した患者さんの臨床情報を収集し、その情報から半夏瀉心湯を処方した患者さんと処方しなかった患者さんの副作用の有無や治療効果の違いなどを検討します。

また、他の方剤と同様に、小児に対する至適使用量やその効果・安全性に関する報告は十分ではないため、エビデンスに基づいた医療を提供するためにも、さらなるデータ収集・検討を行い、mTOR 阻害剤内服中に処方された半夏瀉心湯に関して、使用された対象疾患や薬剤の安全性・有効性の検討を行います。

３．研究の対象者について

2020 年 1 月 1 日から 2025 年 10 月 31 日までに九州大学病院小児外科において入院中又は外来通院中に mTOR 阻害剤を内服中に半夏瀉心湯を処方した患者さん 10 名と処方していない患者さん 30 名の、計 40 名を対象としています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。得られたデータを用いて半夏瀉心湯の安全性と有効性を検討します。

〔取得する情報〕

1）臨床所見（年齢、性別、身長、体重、原疾患、症状）
2）治療情報（mTOR 阻害剤と半夏瀉心湯の処方開始・中止時期、半夏瀉心湯処方量（g/kg/day）、mTOR 阻害剤の処方量、処方期間、その他の併用処方の内容、手術の有無と手術の内容、入院回数、入院期間）
3）治療反応・予後（自覚・他覚症状、副作用の有無、処方中止の理由、患者さんの治療反応性）
4）血液検査所見（TP、Alb、T.bil/D.bil、AST/ALT、γGTP/ALP、BUN/Cre、AMY、Na/K/Cl、P/Mg、Hb、WBC、Neut、Lymp、Plt、CRP）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。
なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
その場合は、カルテなどより取得した情報などは廃棄され、それ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野内のインターネットに接続されていないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。
また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。
この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野・教授・田尻達郎の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記の相談窓口へご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔情報について〕
この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院小児外科学分野において同分野教授・田尻達郎の責任の下、10 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実

施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、受託研究費（資金提供者：株式会社ツムラ）によりまかなわれます。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では、上記企業からの受託研究費を財源として雇用されている研究者が一部解析を行います。そのため上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、下記の相談窓口へご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院　小児外科		
	九州大学大学院医学研究院　小児外科学分野		
	九州大学大学院医学研究院　保健学部門		
研究責任者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　教授　田尻達郎		
研究分担者	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野	准教授	松浦俊治
	九州大学大学院医学研究院保健学部門	講師	宮田潤子
	九州大学病院総合周産期母子医療センター	講師	永田公二
	九州大学病院小児外科	講師	吉丸耕一朗
	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野	助教	川久保尚徳
	九州大学病院総合周産期母子医療センター	助教	福田篤久
	九州大学病院小児外科	助教	近藤琢也
	九州大学病院小児外科	助教	馬庭淳之介
	九州大学大学院医学研究院小児外科学分野	学術研究員	鳥井ケ原幸博

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学大学院医学研究院小児外科学分野　助教　川久保尚徳 連絡先：〔TEL〕092-642-5573 〔FAX〕092-642-5580 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：ped-surg@med.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長