

「情報公開文書」

単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

ガルカネズマブ投与により最適制御が得られた片頭痛患者における脳血流変化に関する研究

1. 研究の対象

2022年10月29日 から 2025年9月27日 までの間に、当院の脳神経外科に通院中の片頭痛患者のうち1カ月あたりに生じた頭痛日数が平均4日以上、かつ HIT-6 (Headache Impact Test : 頭痛がある時の片頭痛による日常生活への支障度) が 50 点以上の症例で、ガルカネズマブ治療を受けた方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2027年3月31日 まで
26-310

3. 研究目的・方法

目的 下記の試料・診療情報等を利用し、片頭痛の予防における最適制御の臨床的特徴について解明することを目的とした研究を実施するため、当院において片頭痛に対するガルカネズマブ投与の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに片頭痛の臨床因子および MRI のデータを選び、片頭痛予防に関する分析を行い、予防の最適制御に関連する因子について調べます。

方法 この研究に使用する情報として、診療情報から項目4に記載する情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除

し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：該当なし
- ・ 情報：年齢、性別、既往症（高血圧、糖尿病、喫煙歴）、月間頭痛日数、頭痛がある時の片頭痛による日常生活への支障度(Headache Impact Test:HIT-6)、頭痛がない時の片頭痛による日常生活への支障度(Migraine Interictal Burden Scale-4:MIBS-4)、前兆の有無、反復性片頭痛（月間頭痛日数が15回未満）または慢性片頭痛（月間頭痛日数が15回以上）、生理関連頭痛の有無、低気圧関連頭痛の有無、トリプタンによる薬物乱用の有無、不眠・うつの有無、喫煙歴の有無、高血圧の有無、抗CGRP製剤投与前の内服薬の有無（デパケン、リボトリル、ラミクタール、トリプタノール、ミグシス、選択的セロトニン再取り込み阻害薬）抗CGRP製剤の副作用の有無（便秘、眠気、注射部反応）

5. 情報の提供先・提供方法

単機関の研究であり、他機関への情報提供・他機関からの受領などはありません。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属八王子病院 （電話：代表 042-639-1111）

研究責任者／問い合わせ担当 脳神経外科 特任教授 下田 雅美