

これまでに片頭痛に対してラスミジタンコハク酸塩 の治療を受けた患者さんへ 【診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科ペインクリニックでは「順天堂大学医学部附属順天堂医院におけるラスミジタンコハク酸塩の使用実績に関する後方視的観察研究」という研究を行っております。この研究は、ラスミジタンコハク酸塩の有効性と副作用への対応を調べることを主な目的としています。そのため、過去にラスミジタンコハク酸塩(レイバー[®])の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

- 1.この研究の対象となる患者さんは、片頭痛の方で、西暦 2023 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日の間に順天堂医院でレイバーを処方された方です。
 - 利用させていただく診療情報：処方量、処方回数、症状改善(内服による効果)の有無、副作用の有無
 - 収集期間：西暦 2023 年 1 月 1 日から西暦 2023 年 12 月 31 日
 - 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：原 厚子）
- 2.この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、情報の利用を開始する予定日および外部への提供を開始する予定日は以下のとおりです。
 - 研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦 2026 年 12 月 31 日
 - 利用又は提供を開始する予定日：研究実施許可日
- 3.過去の診療情報を使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。
- 4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。
- 5.この研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。
- 6.この研究は研究費を用いず、特定の企業からの資金も一切用いません。また、この研究

に係る全ての研究者およびその配偶者などの家族は、ラスマジタンコハク酸塩を製造している日本イーライリリー株式会社および第一三共株式会社との間に金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。従いまして、研究者が企業等とは独立して計画し実施するものであり、企業等が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、この研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。この研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)
- 順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：麻酔科ペインクリニック 原 厚子）
- ＜既存試料・情報のみを収集し提供する機関＞
- 該当なし
- ＜研究協力機関＞
- 該当なし
- ＜委託機関＞
- 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さんからインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しません。そのため同意を取得する代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

連絡先： 03-3813-3111

担当者の所属・氏名：麻酔科・ペインクリニック 原 厚子