

これまでに片頭痛に対して  
抗 CGRP 抗体製剤(エムガルディ®、アジヨビ®)の  
治療を受けた患者さんへ  
【過去の検体、診療情報の調査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科では「抗 CGRP 抗体製剤使用の患者背景と治療反応性についての検討」という研究を行っております。この研究は、今後の片頭痛患者の治療方針の際の参考を主な目的としています。そのため、過去に抗 CGRP 抗体製剤の治療を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

- この研究の対象となる患者さんは、片頭痛の方で、西暦 2022 年 1 月 4 日から西暦 2022 年 12 月 31 日の間に当院ペインクリニック科、脳神経内科、脳神経外科で片頭痛にたいして抗 CGRP 抗体製剤で治療を受けた方です。

- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

年齢、性別、診療科、使用製剤の種類と処方量、片頭痛の罹患期間、前治療（予防薬、急性期薬）、治療製剤の反応性（1 か月目、3 か月目、6 か月目の治療効果）、合併症、前治療で服用していた薬剤の減薬の有無、発作回数の変化、QOL の改善（自覚的、他覚的）

期間：西暦 2022 年 1 月 4 日～西暦 2022 年 12 月 31 日

- 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を受けて行われます。
  - ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦 2025 年 10 月 1 日まで
  - ・研究責任者 後藤 友理
- 過去のデータ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ありません。
- 患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。
- 調査研究の結果、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。
- この研究は、後方視的診療録調査研究のため資金を用いることはなく、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業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、本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。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、被験者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ないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

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科

電話:(代表)03-3813-3111 (内線)5275

研究担当者:後藤 友理