

# 既存試料・情報の提供に関する情報公開について

西暦 2024 年 3 月 8 日作成

下記の研究機関への既存試料・情報の提供は、病院長の許可を得て実施するものです。

また、当該研究は提供先の研究機関の倫理委員会で承認され研究機関の長からの許可を得ています。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とした生命科学・医学系研究に関する指針」に基づき、以下の通り情報公開いたします。

この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。ご自身のデータについて本研究への利用を望まれない場合には、担当責任者にご連絡ください。

研究課題名	片頭痛を有する患者の登校・通勤困難に関する検討
研究期間	2024 年 4 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日
提供責任者及び提供者	院長 柏原 健一
既存試料・情報の収集期間	2024 年 4 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日
研究対象者	2023 年 4 月 1 日から 2024 年の間に片頭痛と診断され、臨床症状を詳細に検討した患者のうち、片頭痛に関連して週に 1 日以上欠席、欠勤を反復している方。
研究の意義と目的	片頭痛患者はしばしば頭痛や関連する症状のため、通学・通勤が困難となる。時として心理、精神的疾患と診断されることもある。本検討では登校困難、通勤困難をきたしている片頭痛患者を抽出し、登校・通勤困難の背景となる症状、片頭痛治療薬による改善効果を検討する。そして、これら状態を改善する方針を確立することを目的とする。
研究の方法	2023 年 4 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間に、対象患者の診察結果より、以下の項目について、観察および検査を実施し、そのデータを本研究に利用する。患者基本情報：年齢、性別、治療内容（疾患名、処方内容）、合併症、頭痛、めまい、ふらつき、肩こり、立ちくらみ、閃輝暗点、動悸、過呼吸、羞明、感覚過敏、眼奥痛などの片頭痛症状につき、1 消失、2 改善、3 不変、4 悪化 で評価する。
提供する試料・情報	患者基本情報：年齢、性別、治療内容（疾患名、処方内容）、合併症、頭痛、めまい、ふらつき、肩こり、立ちくらみ、閃輝暗点、動悸、過呼吸、羞明、感覚過敏、眼奥痛などの片頭痛症状
個人情報の保護	個人情報は削除し、どのデータが誰のものか分からなくして、個人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。この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山脳神経内科クリニックで保存します。電子情報はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他紙媒体の情報は施錠可能な保管庫で保管します。
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の提供の停止を希望される方は 2026 年 3 月 31 日までの間に下記の問い合わせ先までお申し出ください。
問い合わせ先	岡山脳神経内科クリニック 研究担当責任者： 柏原 健一 連絡先（電話番号） 086-230-1015（平日：9 時～17 時）