

# 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	片頭痛関連症状に対する片頭痛予防薬の効果の検討
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	2023 年 4 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日
研究対象者	2023 年 4 月 1 日~2026 年 12 月 31 日の間に、予防薬によって頭痛が改善した方。
研究の意義と目的	片頭痛患者は頭痛のみならず、めまい、立ちくらみ、悪心、肩こり、動悸、パニック発作など、様々な症状を呈する。時にはめまいや肩こりが主徴となることもある。頭痛に対しては予防薬や急性期治療薬が知られるが、片頭痛に関連して生じるその他の症状への効果は知られていない。本研究では昨年度の研究で片頭痛と診断され、予防的治療を行った患者を対象に、片頭痛関連症状に対する片頭痛予防薬の効果を検討する。関連諸症状に対する片頭痛予防薬の効果を知ること、それぞれの症状が片頭痛と同一病態で惹起されている可能性が確認できる。また、それら症状への対応方法も検討できる。
研究の方法	2023 年 4 月 1 日~2026 年 12 月 31 日の間に、予防薬によって頭痛が改善した方で、受診時に面接によって症状を聞き、症状の変化を検討する。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ーに保存し、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)