# 生命科学・医学系研究実施のお知らせ

**東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。**

**本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **【研究課題名】** | リアルワールドにおける片頭痛患者に対する CGRP 関連抗体薬の中期～長期的な有効性や安全性の評価 | | |
| 1.研究の目的と方法 | 片頭痛と診断された患者さんを対象に、過去の診療録を遡り、片頭痛患者さんの特徴を抽出します。さらに新規片頭痛治療薬であります、CGRP 関連抗体薬及び CGRP 受容体拮抗薬の有効性と安全性を調査します。 | | |
| 2.研究期間 | 倫理委員会承認日～2030 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。 | | |
| 3.対象となる方等 | 片頭痛の患者さんで、2021 年 7 月 1 日～2025 年 5 月 15 日の間に 慈恵医大本院、慈恵医大柏病院、慈恵医大葛飾医療センター、慈恵医大第三病院、小野クリニック、石岡循環器科脳神経外科病院、神谷町脳神経外科クリニックで片頭痛の治療をうけられた方。年齢制限はありません。 | | |
| 4.研究に利用する試料・情報について | (1)試料の種類 | 試料は使用しません。 | |
| | (2)試料の取得の方法 | 試料は使用しないため、該当しません。 | |
| | (3)情報の種類 | 診断名、年齢、性別、喫煙・飲酒歴、同時にお持ちになっている疾患、既往症、家族歴、現在の内服薬、身長体重、アレルギーの有無、肩の張りの有無、月経に関連する頭痛かどうか、頭痛が起こる日数や頭痛による支障度の評価、治療への満足度、撮影した脳 MRI や頭部 CT 検査　など | |
| | (4)情報の取得の方法 | 診療録から診療時のデータを収集します。 | |
| 5.研究の実施体制 | あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。<br>試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。 | | |
| | (1)当施設の研究責任者または研究代表者 | 研究機関名 | 東京慈恵会医科大学　脳神経外科講座 |
| | | 氏名 | 勅使川原明彦 |
| | (2)当施設の長 | 東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥 | |
| | (3)当施設の試料・情報の管理責任者 | (1)の研究責任者と同じ | |
| | (4)共同で研究を実施する施設とその責任者 | 小野クリニック　勅使川原明彦　（機関の長：小野伸夫）<br>石岡循環器科脳神経外科クリニック　勅使川原明彦（機関の長：大島幸亮）<br>神谷町脳神経外科クリニック　勅使川原明彦（機関の長：片倉敦） | |

| | |
|---|---|
| 6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて | この研究で収集した情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(1)に記載された研究代表者のもとに、以下の方法で集められます。<br><br>提供方法：抽出したデータを Microsoft Excel を使用して収集する。Microsoft Excel に入力されたデータのクリーニングは附属 4 病院の研究責任者のもと実施します。<br>保管方法：収集したデータはログイン時及びファイル開封時にパスワードによりアクセス制限の掛かった PC 内のファイルに記録し、管理します。データを破棄する場合は PC 内のデータを、データ消去ソフトを使用して消去します。共同研究機関とのデータは倫理員会承認後、対象データをパスワードによりアクセス制限の掛かった PC 内のファイルに記録し、管理します。<br><br>試料・情報の利用または提供予定開始日：2025 年 9 月頃～です。 |
| **【問い合わせ先】** | 機関名：東京慈恵会医科大学　脳神経外科講座<br>研究責任者：慈恵医大柏病院　脳神経外科<br>助教　勅使川原明彦（てしがわら　あきひこ）<br>電話番号：04-7164-1111（内線 3766）<br><br>附属病院本院 脳神経外科<br>担当者：山名慧（ヤマナサトシ）<br>電話番号：03-5400-1272（2979）<br><br>葛飾医療センター 脳神経外科<br>担当者：菅一成（カンイッセイ）<br>電話番号：03-3603-2111（3430）<br><br>附属第三病院 脳神経外科<br>担当者：前谷朋奈（マエタニトモナ）<br>電話番号：03-3480-1151（3795）<br><br>対応時間：平日 9：00　～　17：00 |

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。