

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】	当院で診断した前庭性片頭痛患者における CGRP 関連薬剤の治療実態およびめまい症状改善効果に関する後ろ向き観察研究	
1. 研究の目的と方法	この研究は、東京慈恵会医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科で前庭性片頭痛と診断された患者さんの診療録を後ろ向きに確認し、患者さんの症状、検査結果、治療内容を調べる研究です。 前庭性片頭痛とは、片頭痛に関連してめまい発作やふらつきが繰り返し起こる病気です。CGRP 関連薬剤は、片頭痛に関係する CGRP という物質の働きを抑える薬です。 本研究では、前庭性片頭痛の患者さん全体の特徴と治療の実態を調べるとともに、通常診療として CGRP 関連薬剤を使用した患者さんについて、使用前後のめまい発作回数、めまいによる日常生活への支障の程度、頭痛症状、副作用の有無などを比較します。研究のために新たな検査や治療を行うことはありません。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2031 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	前庭性片頭痛の患者さんで、2012 年 1 月 1 日～2026 年 5 月 31 日の間に東京慈恵会医科大学附属病院耳鼻咽喉・頭頸部外科を初診し、当院で前庭性片頭痛と診断された方。年齢は問いません。未成年の方も対象に含まれます。	
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、生年月、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、片頭痛の家族歴、生活習慣に関する情報、前庭性片頭痛の診断日・診断基準への適合状況、初診日、症状発症日、めまい症状の種類・発作回数・持続時間、頭痛・光過敏・音過敏・吐き気・嘔吐・耳鳴・難聴・耳閉感などの症状、治療内容、使用薬剤、CGRP 関連薬剤の薬剤名・投与開始日・投与終了日・投与量・投与間隔・投与回数・中止理由、DHI（めまいによる日常生活への支障の程度を評価する質問票）、HIT-6（頭痛による生活への影響を評価する質問票）、頭痛日数、片頭痛発作頻度、頭痛の強さ、患者さんおよび医師による評価、平衡機能検査、眼振検査、聴力検査、画像検査、その他通常診療で実施された検査結果、有害事象の有無・内容・重症度・発現時期・経過、研究参加拒否に関する記録。
	(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。 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 耳鼻咽喉科学教室
		氏名	伊藤友祐
	(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	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについ て	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 情報の利用開始予定日：2026 年 8 月頃～		
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 耳鼻咽喉学教室 研究責任者：助教 伊藤 友祐（いとう ゆうすけ） 電話番号：03-3433-1111（内線 3601） 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。