

作成日 2024年6月10日
(最終更新日 2024年6月13日)

(臨床研究に関するお知らせ)

片頭痛で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

片頭痛予防療法である CGRP 関連抗体薬（ガルカネズマブ、フレマネズマブ、エレヌマブ）の投与時期と月経時片頭痛の治療効果の変化に対する後方視的観察研究

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会千船病院 産婦人科 河谷春那

3. 研究の目的と意義

CGRP 関連抗体薬を投与中の患者さんにおいて、CGRP 関連抗体薬を月経開始1週間～3日前に投与した群と、それ以外の期間に投与した群に分けて、月経時片頭痛へ治療効果に差異があるのかを後方視的に検討いたします。差異を認めた場合には、通常の片頭痛発作に比べ難治性である月経時片頭痛への治療として、CGRP 関連抗体薬の投与時期を工夫することでよりよい治療効果を期待できます。

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

2014年1月～2024年5月に頭痛を主訴に女性頭痛外来を受診し、CGRP 関連抗体薬の治療をうけた月経周期を有する患者さん

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2024年12月5日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、電子カルテの記録と頭痛ダイアリーです。

(5) 方法

統計解析は、連続変数であればマンホイットニーU検定を、カテゴリ変数であればFischerの正確検定を用いる。統計ソフトはEZRを用いる。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会千船病院産婦人科

担当者：河谷 春那

住所：大阪府大阪市西淀川区福町三丁目 2 番 39 号

TEL：06-6471-9541 FAX:06-6476-0069

Email: miyamoto.haruna@aijinkai-group.com