

頭痛の診療のため、当院に入院・通院された患者さんの診療情報 を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>神経内科 専任講師</u> 氏名 <u>滝沢 翼</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>
実務責任者	所属 <u>神経内科 助教</u> 氏名 <u>渡邊 成美</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3837</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

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保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2028 年 8 月 31 日までの間に、神経内科にて頭痛の診療のため入院、通院し、診療を受けた方

2 研究課題

承認番号 20180070

研究課題名 一次性頭痛の診療実態調査研究

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（神経） 滝沢翼

4 本研究の意義、目的、方法

一次性頭痛とは片頭痛、群発頭痛、緊張型頭痛などを含む総称です。この中でより生活支障度が高いのは片頭痛・群発頭痛とされており、当科外来においてはこれらの疾患の患者さんが多く来院されています。現在、片頭痛や群発頭痛に対する新たな治療法が臨床応用、または開発中であり、片頭痛と群発頭痛の治療法は現時点で大きな変革期を迎えていると考えられています。この時期にお

いて、一次性頭痛の診療の実態を明らかにして変化を把握することは非常に大切です。具体的には、一次性頭痛の患者さんを対象に、頭痛症状や誘発因子・生活習慣などの問診票、カルテや頭痛ダイアリーなどから、発症年齢や罹病期間・病状と治療内容などを採集させていただきます。当科における頭痛診療の実態を調査することで、我々が行っている診療がどの程度患者さんに貢献できているかが明らかにされると考えています。

5 協力をお願いする内容

本研究では、診療情報（カルテ情報、各種問診票情報、検査結果など）を用いるため、新たな身体的負担はございません。研究を行う上で、上記を閲覧させていただく必要がありますが、本研究で収集する情報は頭痛をはじめ、本研究内容に関連すると考えられる情報に限られます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日以降より 2028 年 8 月 31 日まで（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報とは、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、診療情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

実務責任者： 慶應義塾大学医学部神経内科 渡邊 成美（わたなべ なるみ）

連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町 3 5

Tel: 03-5363-3788 対応時間：9：30-16：30

以上