

頭痛の診療のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療

情報を用いた臨床研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	神経内科	専任講師
	氏名	滝沢 翼	
	連絡先電話番号	03-5363-3837	
実務責任者	所属	神経内科	専任講師
	氏名	滝沢 翼	
	連絡先電話番号	03-5363-3788	

このたび当院では、頭痛の診療で入院・通院されてい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。また患者さんの個人情報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ご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2021年8月1日より2025年12月31日までの間に、頭痛の診療のために神経内科に入院・通院され、CGRP 関連抗体薬の治療を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20211144

研究課題名 片頭痛に対する CGRP 関連抗体薬の実態について

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部内科学教室（神経）

4 本研究の意義、目的、方法

わが国において片頭痛に対して2021年にカルシトニン遺伝子関連ペプチド（CGRP）関連抗体が承認されました。わが国を含めた臨床試験（治験）において、有効性・安全性が示されております。また先行して使用している欧米からは実際の臨床の現場からの論文報告もございます。わが国においては登場して間もない治療であるため、臨床の現場からの論文報告はございません。今回の研究においては、わが国における CGRP 関連抗体薬の実態（有効性、安全性など）を明らかにします。わが国における片頭痛患者の情報自体も不足しているため、副次的に片頭痛患者の一般的な臨床情報に

についても検証いたします。

5 協力をお願いする内容

本研究では、既存の診療情報（カルテ情報、各種問診票情報、検査結果、画像情報など）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、2026年3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（氏名と患者番号のみ）は、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、個人情報を削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（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ます。

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、臨床情報の研究目的での利用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 滝沢 翼（たきざわ つばさ）

連絡先： 〒160-8582 東京都新宿区信濃町35

Tel: 03-5363-3788 対応時間：9:30-16:30

以上