

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 2 月 26 日作成 第 1.0 版

研究課題名	片頭痛患者に対する CGRP 関連抗体薬 3 製剤の有用性を比較検討する観察研究
研究の対象	2021 年 4 月～2023 年 12 月の間に、ほどがや脳神経外科クリニックで片頭痛と診断され、CGRP 関連抗体薬（以下、CGRP 製剤）の投与を受けた患者さんを対象とします。
研究の目的	<p>片頭痛は日本国内で約 840 万人と非常に患者数の多い疾患であり、その制御は患者さん個人の生活の質の向上および社会的損失軽減の観点からも極めて重要です。2021 年 4 月から片頭痛発作の予防に特化した新たな注射製剤として CGRP 製剤 3 製剤が使用可能となりました。臨床試験では 3 製剤のいずれも非常に高い有効性が報告されており、片頭痛治療に大きな変革をもたらしています。</p> <p>現在本法で使用可能な CGRP 製剤は以下の 3 製剤です：ガルカネズマブ（商品名：エムガルティ）、フレマネズマブ（商品名：アジョビ）、エレヌマブ（商品名：アイモビーグ）。これらの製剤の個別の有用性と安全性については、臨床試験終了後の日常臨床内での使用（リアルワールド）でも徐々に報告がなされています。その一方で、3 製剤間の有用性を同じ患者群の中で比較した報告は世界的に見てもごく僅かしかありません。特に、本邦は欧米よりも薬事承認が遅かったこともあり、日本人で 3 剤を比較検討した報告はないのが現状です。人種により有効性と安全性に相違があることも推測されるため、検討が急がれます。さらに、CGRP 製剤を中止した後にどの程度頭痛抑制効果が得られるのかについても本邦からは報告がなされていません。</p> <p>以上、本研究では、片頭痛に対して CGRP 製剤を使用した患者さんの有用性を比較検討することで、「3 製剤に有用性の相違はあるのか」、「製剤中止後の頭痛抑制効果はどの程度か」という 2 つの臨床的疑問を解決することを目的としています。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、CGRP 製剤の有用性について検討します。 通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ～ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の項目	<p>【情報】診療録から以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・背景情報：年齢、性別、既往歴など・身体所見：頭痛の部位、性状、発症様式、持続時間など・治療内容：投与薬剤の種類、回数・治療効果の判定結果：平均月間片頭痛日数（MMD: monthly migraine days）HIT-6 score（頭痛による日常生活の支障度を自己評価により定量化した指標）、平均月間鎮痛薬使用回数・副作用、副反応の有無とその内容

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

試料・情報の授受	<p>本研究では、「既存情報の提供のみを行う機関」である「ほどがや脳神経外科クリニック」から上記の情報の提供を受けて実施します。</p> <p>「既存情報の提供のみを行う機関」から提供を受ける際は、情報を USB に保存し、パスワードをかけた状態で、研究担当者が手渡しで受け取りに行きます。</p> <p>情報は、当院で少なくとも 3 年間保管します。紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄します。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去します。</p>
個人情報の管理	<p>「既存情報の提供のみを行う機関」において、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表が作成され、同機関で管理されますので、当院へ個人を特定できる情報が提供されることはありません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="padding-left: 2em;">研究責任者：横浜市立大学附属病院 脳神経外科学/次世代臨床研究センター 高瀬創 既存情報の提供のみを行う機関の責任者：ほどがや脳神経外科クリニック 日暮雅一</p>
利益相反	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究に開示すべき利益相反はありません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の関係を含むものです。本研究は資金を要しない研究です。資金が必要となった際は、研究責任者が負担して行います。本研究に開示すべき利益相反はありません。また、研究の実施が研究対象者の権利・利益をそこねることはありません。</p>
研究組織（利用する者の範囲）	<p>【研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属病院 脳神経外科学/次世代臨床研究センター 高瀬創</p> <p>【既存試料・情報の提供のみを行う機関と責任者】 ほどがや脳神経外科クリニック （責任者）日暮雅一</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）高瀬創 （問い合わせ担当者）大島聡人 電話番号：045 - 787-2800（代表）</p>	