

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 12 月 3 日作成 第 1.0 版

研究課題名	思春期片頭痛における CGRP 製剤の有用性・安全性と治療反応因子の探索
研究の対象	2021 年 5 月～2025 年 7 月の間に、ほどがや脳神経外科クリニックを受診した片頭痛患者さんのうち、CGRP 製剤を初めて導入した時点の年齢が 15～17 歳であった方を対象とします。
研究の目的	<p>近年、片頭痛に対する治療として「CGRP 製剤」という新しい薬が使われるようになってきています。これまで、片頭痛の治療では内服薬などを中心とした従来の治療が行われてきましたが、思春期の患者さんに対しては効果や安全性に関する情報がまだ十分にそろっていないのが現状です。CGRP 製剤は、成人の患者さんでは高い効果があると報告されていますが、思春期の患者さんでは国内の報告が少なく、どのくらい効果が期待できるのか、副作用がどの程度みられるのかは、これから明らかにしていく必要があります。そこで今回、思春期の片頭痛患者さんに対して CGRP 製剤を使用した場合の効果や副作用について調べ、より良い治療方法を検討することを目的としています。</p> <p>この研究の結果は、今後の片頭痛治療に役立てられるよう、より安心して治療を受けていただくための資料となることを目指しています。</p>
研究の方法	診療録から情報を収集して、CGRP 製剤の効果や副作用について調査します。また、治療中の生活の様子や症状の変化をより詳しく知るために、アンケートへのご協力をお願いします。アンケートはできる限りご負担が少なくなるように内容や回答方法を工夫しています。
研究期間	西暦 2026 年 3 月 5 日（実施機関の長の許可日） ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日 情報の利用、提供を開始する予定日：西暦 2026 年 3 月 5 日（実施機関の長の許可日）
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、身長、体重、既往歴、日常生活障害内容・身体所見：頭痛の部位、性状、発症様式、持続時間、発作前兆の有無・治療内容：投与薬剤、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（Headache Impact Test-6、日常に与える影響を評価する質問票）、平均月間鎮痛薬使用回数、片頭痛発作間欠期負担評価尺度（MIBS-4）・副作用、副反応の有無とその内容・重症度 <p>研究のために新たに収集する情報（アンケート情報）として以下の情報を収集します。</p> <ul style="list-style-type: none">・日常生活における支障内容と改善度・頭痛の変化、治療目標の達成度、全体的改善度（PGIC）・トリプタン製剤の治療反応歴

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<ul style="list-style-type: none"> ・前兆の有無 ・副作用の有無および程度
試料・情報の授受	本研究では、「共同研究機関」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。「研究協力機関」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。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えて破棄します。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。
個人情報の管理	「共同研究機関」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。
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病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>研究代表者：横浜市立大学附属病院脳神経外科科 大島 聡人</p> <p>【対応表・共有された情報の管理】</p> <p>共同研究機関の責任者 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。本研究は研究資金を要さない研究です。資金が必要となった際は、研究分担者が負担して行います。</p> <p>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>【研究代表機関と研究代表者】</p> <p>横浜市立大学附属病院 脳神経外科 （研究責任者）大島 聡人</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】</p> <p>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、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>	

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒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) 大島 聡人

(問い合わせ担当者) 鴨川 美咲

電話番号：045-787-2800 (代表) FAX：045-787-2931