

---

## 当院における CGRP 関連抗体薬の有効性と安全性に関する検討

---

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。  
本研究は、埼玉医科大学総合医療センター研究倫理委員会の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。  
本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

2021年4月1日から2023年8月31日の期間に、頭痛の診療のために埼玉医科大学総合医療センターに通院され、片頭痛と診断され CGRP 関連抗体薬の治療を受けた方

#### 2. 研究の目的

研究の名称及び研究の実施について病院長の許可を受けていること

本研究は、当院における CGRP 関連抗体薬の有効性と安全性を明らかにするための研究です。この研究は、総合医療センター研究倫理委員会にて承認され、病院長の実施許可を得ています。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後～西暦2025年3月31日

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

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発生しません。ただし、当院で CGRP 関連抗体薬を導入し、その後転医している場合はアンケートを送付してデータを収集させていただきます。アンケートは研究内容に関連する情報に限定されるものとなります。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。

CGRP 関連抗体薬は片頭痛の治療に用いられるカルシトニン遺伝子関連ペプチド(calcitonin gene-related peptide; CGRP)を標的とした特異的な治療薬であり、片頭痛の予防薬として用いられ、片頭痛発作の抑制効果が示されています。

この研究で得られた患者さんの情報は、[埼玉医科大学総合医療センター]において、研究責任者である山元 正臣が管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

#### 2. 試料・情報の取得方法

片頭痛と診断された患者さんの検査を実施した際に生じた、検査データ、画像情報および診療記録等を用います。

### 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

基盤研究機関: 埼玉医科大学総合医療センター

#### 実施責任者

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 助教 山元正臣(研究責任医師)

#### 分担研究者

埼玉医科大学総合医療センター脳神経内科 教授 海田賢一

### 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学総合医療センター 病院長 別宮 好文

### 5. 試料・情報の提供について

試料・情報の提供はありません。

#### お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科 助教 山元 正臣

〒350-8550 埼玉県川越市鴨田 1981 番地

外線: 049-228-3603(平日 9~17 時)

○研究課題名: 当院における CGRP 関連抗体薬の有効性と安全性に関する検討

○研究責任(代表)者: 埼玉医科大学総合医療センター 脳神経内科 助教 山元 正臣