

「精神疾患を合併する頭痛患者におけるCGRP関連製剤の効果と安全性、ならびにメンタル面への影響に関する前向き比較観察研究」について

加古川中央市民病院精神神経科では、現在、精神疾患を合併する頭痛患者さんを対象に表題の研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

片頭痛・慢性片頭痛患者では、うつ病・不安障害・適応障害・身体症状症などの精神疾患併存が高率であり、頭痛負荷と精神症状は双方向に増悪します。CGRP 関連製剤は頭痛の頻度・重症度を低減し得ますが、精神疾患を併存する患者さんにおけるメンタル指標の前向き比較データは十分ではありません。本研究は、CGRP 関連製剤の実臨床効果について、メンタル面を含めて総合的に評価し、治療選択に資するエビデンスを提供します。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～ 2027年12月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

- **背景**：年齢、性別、身長・体重、頭痛罹病期間、診断（ICHD-3）、基礎疾患、精神疾患診断、既往歴、喫煙/飲酒、睡眠障害、PMS/PMDD、既往予防薬の無効/忍容不良歴、MOH 有無。
- **頭痛関連**：MMD（eDiary 推奨）、AMD、HIT-6、MIDAS。
- **メンタル**：PHQ-9、GAD-7、HADS（A/D）。
- **治療**：導入薬剤（種類、初期/維持用量、投与間隔）、併用薬（SSRI/SNRI/NaSSA/三環系/ベンゾ等；等価換算量を記録）、治療継続/中止・理由。
- **安全性**：有害事象（便秘、注射部位反応、悪心、過敏症等）、自殺関連事象（PHQ-9 項目 9）、救急受診/入院。

データ収集手段

- eDiary（スマートフォン）または紙日誌で MMD/AMD を記録。
- 質問票は来院時に紙または電子で回収。

REDCap 等を用いてデータベース化し、モニタリングを実施。

【個人情報保護の方法】

研究データは、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除して匿名化しますので、当院のスタッフ以外が患者さんを特定することはできません。この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報をういており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加拒否または研究同意撤回があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者様のデータをういられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降患者様のデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意の取りやめを申し出られた時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できませんのでご了承ください。

なお、同意の取りやめによる不利益はありません。

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータ使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 精神神経科

研究責任者名 大谷 恭平

連絡先：079-451-5500