

研究協力をお願い

昭和大学横浜市北部病院では、下記の臨床研究を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

神経障害性疼痛治療薬の変更による副作用発現に関する多施設後ろ向き観察研究

1. 研究の対象

2019年4月15日から2020年8月30日までにプレガバリンからミロガバリンに投薬変更をした方

2. 研究目的・方法

今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2019年4月15日から2020年8月30日までの期間に神経障害性疼痛治療薬（リリカ[一般名プレガバリン]、タリージェ[一般名ミロガバリン]）を変更もしくは中止された患者さんの診療情報などを利用させていただきます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究の意義・目的：神経障害性疼痛治療薬を変更された患者さんの副作用の発現、継続性、疼痛軽減効果ついて調査を行います。診療情報を利用された患者さんの協力によって得られた情報が、将来の神経障害性疼痛を治療する患者さんの診療に大変有用な情報になることが期待されます。

2. 研究の方法：（1）基本情報、（2）リリカの1日用量、（3）タリージェの1日用量、（4）副作用、（5）疼痛軽減効果、（6）Visual analogue scale (VAS) 値、（7）Numeric rating scale (NRS) 値を収集し分析します。基本情報には年齢、性別、疾患名、既存症、内服薬名とその投与量、プレガバリンからミロガバリンに変更した理由があります。診療録（カルテ）より情報を集計しデータ化します。

研究期間

昭和大学横浜市北部病院臨床試験審査委員会承認後、病院長の研究実施許可を得てから
2022 年 8 月 30 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢 性別 疾患名 既往歴 内服薬名 プレガバリンからミロガバリンに変更した理由 変更前のプレガバリンの投与量 変更前の副作用 変更後 1 週 2 週 4 週でのミロガバリンの位置に治療 副作用
ミロガバリンの継続性 疼痛軽減効果の有無
変更前、変更後 1 週 2 週 4 週での Visual Analogue scale (VAS)、Numeric rating scale (NRS)

4. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。
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お申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さん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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

昭和大学横浜市北部病院 整形外科 研究責任者：大下優介

住所：224-8503 神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎中央 35-1 電話番号：045-949-7000（代表番号で）