

《研究課題名》

難治性疼痛に対するミロガバリン(タリージェ®)の治療状況調査

《研究対象者》

2019年6月1日より2029年6月30日までに滋賀医科大学附属病院 ペインクリニック科においてミロガバリン(タリージェ®)の投薬治療を受けられた方

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(1) 研究の概要について

《研究課題名》 難治性疼痛に対するミロガバリン(タリージェ®)の治療状況調査

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日(2019年11月15日)～2029年9月30日

《研究責任者》 滋賀医科大学 滋賀医科大学医学部附属病院 麻酔科 中西 美保

(2) 研究の意義、目的について

《意義・目的》

神経障害性疼痛は、難治性で慢性化しやすく有効で副作用が少ない治療法が求められています。2019年1月にミロガバリン(タリージェ®)が新たな末梢神経障害性疼痛の治療薬として承認され、神経障害性疼痛の新たな治療選択枝として、医療現場での期待が高まっています。ミロガバリン(タリージェ®)の使用期間はまだ短く、有用性や有害事象、適正投与量など不明な点も多いのが現状です。そこで、本研究は、従来痛み治療の中で、ミロガバリン(タリージェ®)の適切な使用方法を明らかにすることを目的に行います。

(3) 研究の方法について

《研究の方法》

本研究は単施設研究です。患者さんの電子カルテから診療情報(当科受診時に得た予診票、質問紙の結果、症例検討カンファレンス記録を含む)を抽出し、データの匿名化を行います。個人が特定されないように匿名化したデータを収集し、ミロガバリン(タリージェ®)の有用性、副作用や有害事象の調査を行います。本研究の情報管理の責任は滋賀医科大学附属病院ペインクリニック科が負います。

《利用する試料・情報の項目》

オプアウト

診療録から年齢・性別・対象疾患・罹病期間・既往歴・前治療薬の有無と投与量・本剤の投与量・投与期間・血液検査結果・痛み Numerical Rating Scale (NRS)・Pain Detect・有害事象の他、痛み関連尺度の病院不安抑うつ尺度(HADS)・疼痛破局的思考尺度(PCS)・疼痛生活障害評価尺度(PDAS)・疼痛自己効力感尺度(PSEQ)、重症度、併用治療、本剤投与中止理由、有効性における臨床評価(患者・医療者)、患者状態の変化のデータを収集します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

麻酔科 講師 中西 美保

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

なお、本研究で使用されるデータを将来行う別の研究で使用する可能性があります(二次利用)。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>)でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。また、研究を学会や論文などで発表する時にも、個人を特定できないようにして公表します。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方の求めに応じて、対象者の方の情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 麻酔科 中西美保

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2281

メールアドレス：hqanes@belle.shiga-med.ac.jp