

頭痛専門外来の初診患者が服用している鎮痛薬の実態調査

1.研究の名称

頭痛専門外来の初診患者が服用している鎮痛薬の実態調査

2.倫理審査と許可

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、各研究機関の長の許可を受けて実施しています。

共同研究機関である社会医療法人 寿会 富永病院、社会医療法人 寿会 富永クリニックにおいても各機関に設置の倫理委員会にて審査を受け、各機関の長の実施許可を得ています。

3.研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究責任者：京都大学大学院医学研究科 社会健康医学系専攻 健康情報学分野 教授 中山健夫

4.研究の目的・意義

共同研究機関の頭痛専門外来を初めて受診した患者さんの問診票のデータを用いて、頭痛専門外を受診するに至った頭痛患者さんの鎮痛薬（市販薬・処方薬）の服用状況を明らかにする事を目的としております。頭痛患者さんが服用している市販の鎮痛薬の使用状況を明らかにすることで、医療関係者が実態を周知し、適切な服薬指導に繋がる可能性があると考えております。

5.研究実施期間

2024年7月19日から2025年3月31日まで。

6.対象となる試料・情報の取得期間

2018年10月1日から2024年10月31日の間に、社会医療法人 寿会 富永病院、社会医療法人 寿会 富永クリニックの頭痛専門外来を初めて受診した患者さん。

7.試料・情報の利用目的・利用方法

頭痛専門外を受診するに至った頭痛患者さんがどれくらい鎮痛薬を服用されているのか、どのような製品を服用されているのか、その成分は何かを明らかにする事を目的として、頭痛外来を初めて受診した患者さんの問診票に含まれる情報を分析させていただきます。

8.利用または提供する試料・情報の項目

以下の情報を指名を研究用のIDに置き換えて、共同研究機関から京都大学に提供していただきます。

・患者背景（性別・発症年齢）、頭痛に関する問診（鎮痛薬の種類、頭痛日数、頭痛の頻度、1回の頭痛の持続時間、頭痛が起こる場所、痛みの程度、運動での変化、頭痛に伴う症状、前兆・予兆、発症時刻・状況、誘発因子、頭痛薬の使用頻度、頭痛の家族歴、頭痛に関する診断名）

9.利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降に提供します。

10.当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

共同研究機関・責任者：社会医療法人 寿会 富永病院 院長 富永紳介

<https://www.tominaga.or.jp>

社会医療法人 寿会 富永クリニック 院長 竹島多賀夫

<https://www.tominaga.or.jp/clinic/>

11.試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学大学院医学研究科 健康情報学分野 教授 中山健夫

12.研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。ただし、特定の個人を識別できないように加工して分析が開始されている場合は、分析途中のデータから個人を特定して削除することができませんので、ご了承ください。

13.他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14.研究資金・利益相反

運営費交付金を資金として行います。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。

15.研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

研究室：京都大学大学院医学研究科 健康情報学分野

担当者：佐野博美

E-mail: sano.hiromi.52n*st.kyoto-u.ac.jp（*を@に変えてください）

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

Tel: 075-753-9301

E-mail: 060kensui*mail2.adm.kyoto-u.ac.jp（*を@に変えてください）