

患者様・ご家族様へ

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さん（患者さん以外は適切な対象者名を記載）の新たな負担（費用や検査など）は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究 課題名] 小児頭痛患者の臨床像と薬物効果の検討

[研究の背景 と目的]

小児の頭痛には片頭痛を中心に緊張型頭痛など様々のものがあります。頭痛の種類によって治療方針が異なり、特に片頭痛に有効とされるトリプタン系薬剤（イミグラン®、マクサルト®など）が禁忌とされる特殊な片頭痛（脳幹性前兆を伴う片頭痛、網膜片頭痛など）もあります。また、小児の片頭痛には国際的に統一された治療方針はなく、特に予防薬に関しては薬剤選択の基準が確立されていないのが現状です。

本研究ではトリプタン系薬剤など使用が限定される特殊な片頭痛や薬物乱用性頭痛などの難治性頭痛の頻度を明らかにするとともに、小児片頭痛患者に対して急性期治療薬や予防薬がいかに有効であったかを後方視的に検討し、小児頭痛治療の向上に寄与することを目標とします。

[研究の方法]

●対象となる方

2014年11月3日～2018年8月1日に当科において小児頭痛外来を受診された患者さま

●研究期間

倫理審査承認日から 2022年12月31日まで

● 利用するカルテ情報

患者基本情報：年齢，性別，診断名，臨床症状，頭痛の性状、頻度

1. 頭痛の重症度（生活支障度）スコアー

The Pediatric Migraine Disability Assessment Score (PedMIDAS)
Headache Impact Test (HIT)-6

2. 治療内容

急性期治療薬（イブプロフェン、アセトアミノフェン、トリプタン系薬剤(イミグラン®，マクサルト®など)

予防的治療（アミノトリプチリン、フラビタン、バルプロ酸など）

4. 治療効果

頭痛頻度

● 検体や情報の管理

個人情報のデータの取り扱いは、匿名化し研究代表者が行います。同意撤回後、速やかにデータは処分します。研究計画書、同意説明文書、同意書、倫理委員会の承認通知書、症例報告書および検査結果報告等の紙試料については研究代表者が医局の鍵のかかるロッカーに保管します。

個人情報とは、患者背景（年齢・性別・既往歴・家族歴・発症の誘因等）、臨床症状（初発症状・頭痛様式・前兆の有無など）、検査所見（頭部画像所見等）、治療内容、治療効果を含める。

[研究組織]

東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野

研究責任者：山中 岳

研究分担者：高松 朋子、小穴 信吾

[問い合わせ先]

東京医科大学病院 小児科・思春期科学分野

電話番号 03 - 3342 - 6111（代表）（内線）3120

准教授 山中 岳