# 当院で群発頭痛の診療を受けられた患者さんへ

診療情報を用いた研究へのご協力のお願い

静岡赤十字病院 脳神経内科・頭痛センター

---

当院脳神経内科では、下記の研究を実施しております。この研究は、患者さんに新たな検査や治療、来院をお願いするものではなく、これまでの診療のなかで得られた記録のみを使用いたします。

この研究へのご協力は任意です。研究への情報の利用を望まれない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。お申し出により患者さんが不利益を受けることは一切ありません。診療上の不利益が生じることもありません。

---

1. 研究課題名

**群発頭痛患者における喫煙歴と臨床像および治療反応性との関連に関する後ろ向き観察研究**

2. 研究機関および研究責任者

研究機関　　静岡赤十字病院 脳神経内科・頭痛センター

研究責任者　今井 昇（脳神経内科部長）

倫理審査　　静岡赤十字病院倫理委員会　承認番号 *[番号]*（承認日 *[年月日]*）

3. 研究の目的と意義

群発頭痛は、片側の眼の奥に激しい痛みが起こる頭痛で、一定の期間に集中して発作を繰り返すことが特徴です。この病気は、他の頭痛と比べて喫煙されている方の割合が非常に高いことが以前から知られており、近年の遺伝子研究では、喫煙が群発頭痛の発症に関わる原因のひとつである可能性が示されました。

しかし、喫煙歴の有無によって症状の出方や薬の効き方に違いがあるのかについては、これまでの海外の報告で結果が一致しておらず、日本人を対象とした報告はありません。

この研究では、当院を受診された群発頭痛の患者さんについて、喫煙歴のある方とない方で、症状の特徴や治療の効果に違いがあるかどうかを調べます。違いが明らかになれば、初めて受診された患者さんに対してより適切な治療を選ぶための手がかりとなり、また禁煙をお勧めする根拠を示すことにもつながります。

4. 研究の対象となる方

2003 年 1 月 1 日から 2024 年 7 月までの間に、頭痛を主訴として当院脳神経内科外来を受診し、20 歳以降に発症した群発頭痛と診断された患者さん。

5. 研究の方法と使用する情報

診療録（カルテ）に記録されている以下の情報を使用します。いずれも通常の診療のなかで既に記録されている情報であり、この研究のために新たに検査を行うことはありません。

性別、受診時の年齢、頭痛が始まった年齢、身長、体重

頭痛の診断名（反復性群発頭痛・慢性群発頭痛）

喫煙歴の有無、飲酒歴

頭痛発作の特徴（1 日あたりの回数、1 回の持続時間、群発期の長さと年間の回数、起こりやすい時間帯、痛む側）

発作にともなう症状（涙が出る、目が充血する、鼻水、鼻づまり、まぶたのむくみ、額や顔の汗、まぶたが下がる、じっとしていられない、吐き気、光や音がつらいなど）

痛みの強さの評価、頭痛による生活への影響の評価

使用したお薬や酸素吸入の種類や効果に関する記録

6. 研究期間

倫理委員会承認日から 2027 年 3 月 31 日まで

7. 個人情報の取り扱いについて

情報を取り出す際には、お名前、生年月日、住所、カルテ番号など、個人を特定できる情報をすべて削除し、研究用の番号に置き換えたうえで取り扱います。

研究用の番号と患者さんを結びつける対応表は、研究責任者が責任をもって管理し、インターネットに接続していないパスワード付きのコンピュータに保存して、施錠できる場所で保管します。

共同研究機関に情報を提供する際も、個人を特定できる情報は一切含めません。

研究の成果は学会や医学雑誌で発表しますが、個人が特定されるような情報を公表することは決してありません。

研究に用いた情報は、研究終了後5年間保管したのち、復元できない方法で廃棄します。

8. 費用および謝礼について

この研究に関して患者さんに費用のご負担をお願いすることはありません。また、謝礼のお支払いもございません。

9. 研究資金と利益相反について

この研究は当院脳神経内科の運営費により実施しており、企業等から資金の提供は受けておりません。研究の実施にあたり、公正性を疑われるような利害関係（利益相反）はありません。

10. 研究に用いることを望まれない場合

この研究にご自分の情報が使われることを望まれない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。お申し出をいただいた時点で、その患者さんの情報は研究の対象から除かせていただきます。

ただし、すでに研究成果が学会や論文で公表されたあとでは、情報を取り除くことができない場合がございます。あらかじめご了承ください。

お申し出をされたことにより、患者さんが診療上その他いかなる不利益を受けることもありません。

11. お問い合わせ・お申し出の窓口

静岡赤十字病院 脳神経内科　今井 昇

〒420-0853　静岡県静岡市葵区追手町8-2

電話：054-254-4311