

## 患者様・ご家族様・健常ボランティア様へ

研究に参加していただくにあたって

研究課題名「片頭痛における血小板凝集能」

あなたの担当の医師から本研究について説明がありますが、わからないことや心配なことがありましたら遠慮なくおたずね下さい。

東京医科大学八王子医療センター神経内科

### 1. この研究の目的と意義について

片頭痛は薬が効きにくい治療抵抗性の場合、患者様の日常生活を妨げることとなります。本研究の目的は、片頭痛における血小板凝集能亢進の有無を明らかにし、片頭痛治療薬の開発につなげることです。

### 2. この研究の方法について

本研究では、平成 27 年 1 月から平成 28 年 3 月の間に当科にて片頭痛と診断された患者様を対象にしています。

カルテや血液データ、画像データを調べることにより、片頭痛患者と健常者の血小板凝集能を比較し、片頭痛における血小板凝集能の関与の有無を明らかにします。

### 3. この研究の研究期間及び患者様の参加予定期間

研究全体の実施期間	平成 27 年 1 月	～	平成 29 年 5 月
患者様の研究参加期間	平成 27 年 1 月	～	平成 28 年 3 月
健常対象者の研究参加期間	平成 28 年 5 月	～	平成 28 年 12 月

### 4. この研究に対象者として選ばれた理由

片頭痛の診断基準により片頭痛と診断されたためです。

### 5. この研究の参加される予定人数

片頭痛患者様 30 名、健常者 30 名の参加を予定しています。

### 6. 予期される臨床上の利益および危険性または不便について

本研究は、片頭痛と血小板凝集の関連性を検討するための研究であり、血小板凝集能亢進が片頭痛に関与していることが明らかとなった場合、抗血小板薬が片頭痛の予防として使用できる可能性があり、患者様の利益となります。

血小板凝集能検査は、神経内科を受診する患者様ほぼすべてで検査を行っており、すでに行われた検査データを使いますので、患者様に不利益はありません。健常対象者では、約 5ml の採血を行いますが、採血は神経損傷などがないように慎重に行われ、特に危険性はないといえます。

### 7. この研究への参加は、患者様の自由意思によるものです

研究の参加は患者様の自由意思によるものであり、患者様また健常対象者は研究への参加を随時拒否または撤回することができます。また拒否・撤回によって患者様や健常対象者が不利な扱いを受けることはありません。

### 8. この研究の科学的・倫理的妥当性について

片頭痛の診療では、トリプタン製剤、塩酸ロメリジンなどにより治療効果は上がってきてはいるものの、いまだ不十分であり、片頭痛の社会生活に与える影響は大きく、発症機序の解明と根本治療の確立が求められています。発症機序について諸説唱えられていますが、血小板凝集亢進が関与しており、抗血小板薬により片頭痛が改善するという

報告も散見されます。

本研究は、十分な科学的根拠に裏打ちされた計画であり、血小板凝集能亢進が片頭痛に関与していることが明らかとなった場合、抗血小板薬が片頭痛の予防として使用できる可能性があり、患者様の利益となります。

本研究は、ヘルシンキ宣言等の各種指針に則っており計画されおり、東京医科大学八王子医療センター医学倫理委員会で承認され、学長の許可を得ております。

9. この研究に関する情報公開について

学会発表や論文発表により、研究結果を公開いたします。

10. この研究をさらに詳しく知りたい場合には

この研究をさらに詳しく知りたいと希望される場合には、研究計画書及び方法に関する資料を閲覧することが可能です。その場合には、相談窓口の神経内科科長にご連絡をください。

11. 個人情報等の取扱いおよび試料・情報の保管及び廃棄の方法について

個人情報の保管は、東京医科大学八王子医療センター神経内科医局内で行います。保管期間は平成30年5月までとします。情報の破棄は個人情報管理者が行います。

12. この研究の資金源および利益相反について

経費が発生した場合には東京医科大学より支給された分野研究費を用います。研究に係る利益相反はありません。

13. この研究に関する相談等への対応について

いつでも御相談に対応させていただきます。対応窓口は以下となります。  
対応窓口：東京医科大学八王子医療センター神経内科 科長 南里和紀  
電話番号：042-665-5611

14. 参加者に対する金銭の支払いおよび費用の負担について

金銭の支払いや費用の負担はございません。

15. 一般的な治療方法について

通常の治療とかわりません。

16. 研究終了後の対応について

通常の治療とかわりません。

17. 研究の実施に伴い、重要な知見が得られた際の対応について

重要な知見が得られた際には、学会、論文等で報告し、治療として還元できるよう致します。

18. 参加者の健康に被害が生じた場合について

本研究において、健康被害をこうむる可能性は極めて低いと考えられますが、患者様、健常対象者に健康上の問題が発生した場合には、最善の治療を行い、一般診療と同じく健康保険によりまかさないます。

19. 研究に伴い得られた試料・情報の利用について

患者様から取得された試料・情報は今回の研究終了後に破棄いたします。

20. 研究に関するモニタリング及び監査について

研究が適切に実施されているか医学倫理委員会が必要な範囲内において患者様に関する試料・情報を閲覧します。

21. あなたの担当医師

研究責任医師：八王子医療センター 神経内科	兼任教授 氏名：南里和紀
研究分担医師：八王子医療センター 神経内科	准教授 氏名：赫 寛雄
研究分担医師：八王子医療センター 神経内科	助教 氏名：上田優樹
研究分担医師：八王子医療センター 神経内科	助教 氏名：金丸晃大
研究分担医師：八王子医療センター 神経内科	兼任講師 氏名：石河朝子
研究分担医師：八王子医療センター 神経内科	兼任准教授 氏名：田中伸幸

22. いつでも相談窓口にご相談下さい

東京医科大学八王子医療センター神経内科 兼任教授 南里和紀  
電話番号（代表）：042-665-5611