

## 神経障害性疼痛治療薬を変更された患者の皆様へ

現在、整形外科では、「神経障害性疼痛治療薬の変更による副作用発現に関する多施設後ろ向き観察研究」を行っています。今後の治療に役立てることを目的に、この研究では2019年4月から2020年8月30日までの期間に神経障害性疼痛治療薬（リリカ[一般名プレガバリン]、タリジェ[一般名ミロガバリン]）を変更もしくは中止された患者さんの診療情報などを利用して頂きます。診療情報などがこの研究で何のために、どのように使われているのかについて詳しく知りたい方は、下記の窓口にご連絡ください。

1. 研究課題名「神経障害性疼痛治療薬の変更による副作用発現に関する多施設後ろ向き観察研究」
2. 研究の意義・目的 神経障害性疼痛治療薬を変更された患者さんの副作用の発現、継続性、疼痛軽減効果<sup>↓</sup>について調査を行います。診療情報を利用された患者さんの協力によって得られた情報が、将来の神経障害性疼痛を治療する患者さんの診療に大変有用な情報になることが期待されます。
3. 研究の方法 (1) 基本情報、(2) リリカの1日用量、(3) タリジェの1日用量、(4) 副作用、(5) 疼痛軽減効果、(6) Visual analogue scale (VAS) 値、(7) Numeric rating scale (NRS) 値を収集し分析します。基本情報には年齢、性別、疾患名、既存症、内服薬名とその投与量、プレガバリンからミロガバリンに変更した理由があります。診療録より情報を集計しデータ化します。

### 4. 個人情報の取り扱いについて

本研究で得られた個人情報は、匿名化して管理し外部に洩れることのないように厳重に管理します。研究成果の発表にあたっては、患者さんの氏名などは一切公表しないこととします。データ等は、聖マリアンナ医科大学整形外科医局の鍵のかかる棚で保管します。

### 5. 外部への試料・情報の提供

この研究は聖マリアンナ医科大学を中心に全国の複数の医療機関にて行います。診療情報を利用された患者さんの情報に対して、この研究用のIDを発行します（匿名化）。記録媒体は紙と電子の両者を用います。匿名化されたデータは、統合して解析するため解析施設に集められます。

○この調査研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会が審査され承認を受け学長の許可を得て行われます。研究期間:2020年~2022年8月30日まで。もし、今回のデータ使用について同意をいただけない場合には、お手数ですが下記の問い合わせ先まで連絡ください。また同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

#### 【問い合わせ先】

聖マリアンナ医科大学病院整形外科 研究責任者 赤澤 努 TEL:044-977-8111

聖マリアンナ医科大学横浜市西部病院整形外科 梅原亮 TEL:045-366-1111

川崎市立多摩病院整形外科 黒屋進吾 TEL:044-933-8111

この調査研究は、今後の医療の発展に資するものですので、ご理解ご協力の程、何卒、よろしくお願い致します