

**東海大学医学部付属病院では、  
受診時に患者さんから得られた診療情報等を  
共同研究機関に提供して下記の臨床研究を行っています。**

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。当該診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**【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

**【研究の目的】**

下記の診療情報等を利用し、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、疼痛軽減効果について調査を行うことを目的とした共同研究を実施するためです。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。

**【研究の対象となる方】**

2019年4月15日 から 2020年8月30日 までの間に、  
当院の整形外科で神経障害性疼痛治療薬（リリカ[一般名プレガバリン]、タリージェ[一般名ミロガバリン]）を変更もしくは中止された方です。

**【利用期間（研究実施期間）】**

臨床研究審査委員会承認日 から 2022年8月30日 まで

**【研究に用いる診療情報等の項目】**

・診療情報等：(1) 基本情報（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）、(2) リリカの1日用量、(3) タリージェの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。

**【情報の提供先・提供方法】**

上記の診療情報等を副作用の発現、継続性、疼痛軽減効果についての解析のために、研究代表施設/聖マリアンナ医科大学病院へ郵送あるいは電子的配信にて提供します。

### 【利益相反に関する事項】

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため利益相反はありません。

### 【共同研究の研究代表機関及び研究代表者】

- 研究代表機関：聖マリアンナ医科大学病院
- 研究代表者：整形外科 教授 赤澤 努

研究分担施設	研究責任者
船橋整形外科病院 脊椎・脊髄センター	小島 敦
聖隷佐倉市民病院 整形外科	小谷 俊明
北里大学医学部 整形外科学	井上 玄
済生会横浜市東部病院 整形外科	福田 健太郎
昭和大学横浜市北部病院 整形外科	大下 優介
けいゆう病院 整形外科	金子 康仁
東海大学医学部附属大磯病院 整形外科	長井 敏洋
秦野赤十字病院 整形外科	松山 大輔
昭和大学藤が丘病院 整形外科	神崎 浩二

### 【問い合わせ先】

東海大学医学部附属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2721）

研究責任者 外科学系整形外科学 酒井 大輔