

自治医科大学附属さいたま医療センター整形外科で ミロガバリンまたはプレガバリンによる加療を受けた方へ

このたび当センターでは、入院・通院された患者様の診療情報を用いた下記の医学系研究を、臨床研究等倫理審査委員会の承認ならびに学長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。また、この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者様は、その旨を下記連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

【研究名】 整形外科疾患に対するプレガバリン並びにミロガバリンの奏効率の解析

【対象となる方】

2021年10月27日～2026年3月31日の間に当センター整形外科にてミロガバリン及びプレガバリンで治療を受けた方

【研究の意義・目的】

神経障害性疼痛薬物療法ガイドラインにおいて、神経障害性疼痛に対する第一選択薬の一つにCaイオンチャンネルに対する $\alpha 2\delta$ リガンドであるプレガバリン（リリカ®等）が挙げられています。整形外科領域においても、慢性痛に移行した神経障害性疼痛に対して使用されています。今回、同じくCaイオンチャンネルに対する $\alpha 2\delta$ リガンドであるミロガバリン（タリージェ®）が2019年4月より本邦で神経障害性疼痛に対する薬剤として使用可能になりました。しかし、整形外科疾患にミロガバリンの有効性及び安全性については市販後間もないため報告がありません。そこで我々は整形外科におけるミロガバリン並びにプレガバリンの有効性及び安全性について前向きに検討し解析することで治療成績の向上を目指します。

【研究の方法】

「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に則り、当センターIRB(施設倫理審査委員会)で承認のうえ実施されます。診療録に記録されている臨床情報を収集して行います。本研究では、末梢神経障害性疼痛の原因を調べる画像検査結果、薬剤の投与量、投与期間、治療効果、副作用発現頻度、手術介入の有無、時期、術式等を調査します。

【プライバシーの保護について】

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名、年齢、性別および患者番号のみです。その他の個人情報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 4) なお連結情報は当センター内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

【当センター研究責任者及び事務局】

自治医科大学附属さいたま医療センター総合医学2 整形外科

研究責任者：同教授 秋山達（電話 048-647-2111）

問合せ窓口：総務課（電話 048-648-5225）