

臨床研究に関する情報公開

CGRP 関連抗体薬の自己注射導入における看護師介入が自己注射導入率に与える影響に関する後ろ向き観察研究

つだぬま頭痛・脳神経外科クリニックおよび津田沼中央総合病院では、通常診療ですでに得られた診療情報を用いて、以下の臨床研究を実施します。

本研究は、すでに通常診療の中で取得・記録されている情報を、研究目的で後方視的に抽出して解析する後ろ向き観察研究です。本研究のために、新たな診察、検査、採血、投薬、アンケートなどを行うことはありません。

研究対象となる患者さんには、個別に研究参加への同意をお願いする代わりに、本研究について情報を公開し、研究への参加を希望されない場合にはお申し出いただく機会を設けています。

研究への参加を希望されない場合でも、現在および今後の診療において不利益を受けることはありません。

1. 研究課題名

CGRP 関連抗体薬の自己注射導入における看護師介入が自己注射導入率に与える影響に関する後ろ向き観察研究

2. 研究機関

- つだぬま頭痛・脳神経外科クリニック
- 津田沼中央総合病院

診療科：脳神経外科

研究責任者：寺尾 健

3. 研究の目的

片頭痛は、日常生活、仕事、学業、家庭生活などに大きな影響を及ぼす神経疾患です。

近年、CGRP（カルシトニン遺伝子関連ペプチド）を標的とした CGRP 関連抗体薬が片頭痛の予防治療として使用されるようになり、本邦では 2021 年から CGRP 関連抗体薬が使用可能となっています。

CGRP 関連抗体薬の一部では、患者さん自身が薬剤を投与する「自己注射」が可能です。自己注射の導入は、通院負担の軽減や治療継続の利便性向上につながる可能性があります。

一方、自己注射に対しては、注射手技への不安、注射デバイスの使用方法に関する不安、自己注射そのものに対する心理的抵抗などがあり、自己注射への移行が難しい患者さんもいます。

そこで本研究では、CGRP 関連抗体薬による片頭痛予防療法を開始した患者さんを対象として、自己注射導入時に看護師による説明・指導を受けた患者さんと、看護師による介入を受けなかった患者さんを比較し、看護師介入が自己注射導入率の向上に関連するかどうかを検討することを目的とします。

4. 研究の対象となる方

2024 年 9 月 2 日から 2025 年 5 月 30 日までに、津田沼中央総合病院またはつだぬま頭痛・脳神経外科クリニックにおいて、CGRP 関連抗体薬による片頭痛予防療法を開始した患者さんを対象とします。

予定対象者数は合計 **255 名**です。

対象者を、自己注射導入時に看護師による説明・指導を受けた看護師介入群と、看護師による介入を受けていない看護師非介入群に分けて比較します。

看護師による介入には、主として以下の内容が含まれます。

- 自己注射手技に関する説明
- 注射デバイスの使用方法に関する説明
- 自己注射の実技指導
- 自己注射に対する心理的不安や懸念への対応

5. 研究方法

本研究は、既存の診療情報を後方視的に抽出して解析する後ろ向き観察研究です。

対象となる患者さんについて、通常診療ですでにカルテ等に記録されている情報から、研究に必要な項目を抽出します。

そのうえで、看護師介入群と看護師非介入群の自己注射導入率を比較し、看護師による介入と自己注射導入との関連について解析します。

本研究のために、新たに患者さんから情報を収集したり、追加の検査、処置、投薬、アンケート等を実施したりすることはありません。

6. 研究に使用する情報

通常診療ですでに取得・記録されている情報のうち、研究目的に必要な範囲で以下の項目を使用します。

- 年齢
- 性別
- CGRP 関連抗体薬の自己注射導入の有無
- 自己注射導入時における看護師介入の有無

また、看護師介入の内容について、診療録に記録されている範囲で、自己注射手技の説明、デバイス説明、実技指導、心理的不安への対応等を確認します。

7. 診療情報の対象期間

2024 年 9 月 2 日から 2025 年 5 月 30 日まで

8. 個人情報の保護について

本研究では、患者さんのプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮します。

研究用データを作成する際には、氏名など患者さん個人を直接特定できる情報を研究用データから除き、研究対象者ごとに研究用の番号を付して管理します。

研究成果を医学関連の学会、研究会、学術雑誌等で発表する場合にも、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

9. 研究による利益および不利益について

本研究では、すでに通常診療で得られた情報のみを利用するため、本研究への参加によって新たな身体的負担が生じることはありません。

患者さん個人への直接的な利益はありませんが、本研究の成果によって、今後 CGRP 関連抗体薬による治療を受ける患者さんに対する自己注射導入支援の改善につながる可能性があります。

10. 研究への参加を希望されない場合について

ご自身の診療情報を本研究に使用することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までお申し出ください。

研究利用拒否の受付期間は、**2026 年 9 月 1 日から 2026 年 9 月 30 日まで**です。

研究への参加を拒否された場合でも、現在および今後の診療や治療において不利益を受けることはありません。

お申し出をいただいた場合には、可能な範囲で該当する診療情報を研究対象から除外します。

ただし、すでに解析が終了している場合や、研究成果が学会・学術雑誌等で公表された後など、個別のデータを特定して除外することが困難な場合には、ご希望に沿えないことがあります。

11. 研究資金および利益相反について

本研究は、特定の研究資金を受けずに実施します。

また、本研究に関連して開示すべき利益相反はありません。

12. 研究成果の公表について

本研究によって得られた成果は、医学関連の学会、研究会、学術雑誌等で発表することがあります。

その際にも、患者さん個人を特定できる情報が公表されることはありません。

13. お問い合わせ先

本研究についてご質問がある場合、またはご自身の診療情報を本研究に使用することを希望されない場合は、下記までお問い合わせください。

つだぬま頭痛・脳神経外科クリニック

院長・研究責任者 寺尾 健

電話：047-476-2211

情報公開期間：2026 年 9 月 1 日～2026 年 9 月 30 日

公開日：2026 年 9 月 1 日

研究責任者：寺尾 健