臨床研究に関する情報公開（一般向け）
「診療報酬請求データベースを用いた
特発性三叉神経痛の治療経過に関する後ろ向き観察研究」へご協力のお願い

研究機関名 藤田医科大学ばんたね病院　麻酔・疼痛制御学
研究責任者　　角渕浩央（教授）
研究分担者　　米倉寛（助教）、伊藤恭史（助教）

１．研究の概要
1) 研究の意義：本研究で本邦における三叉神経痛患者への各種治療法の選択の実態、経過、成績の基礎資料が確立できれば、三叉神経痛治療の発展とその質の向上へと寄与することができます。
2) 研究の目的：全国 400 万人規模の健康保険組合に集まる医科入院、外来、調剤の各診療報酬請求（レセプト）データを利用して、本邦における三叉神経痛に対する微小血管減圧術、三叉神経ブロック、ガンマナイフの実施の実態並びに治療成績を正確に把握するための基礎資料を得ることが本研究の目的です。
２．研究の方法
1) 研究対象者： 2008 年 4 月 1 日～2021 年 3 月 31 日に、商業用データベースベンダーである JMDC に三叉神経痛（ICD-10 コード G500）と登録された患者様
2) 研究期間：倫理審査承認日から 2024 年 12 月 31 日まで
3) 研究方法：レセプトデータベースを使用した後ろ向き観察研究
4) 使用する試料の項目：レセプトデータ
5) 使用する情報の項目：患者情報、施設情報、傷病情報、医薬品情報、診療行為情報
6) 情報の保存：本研究で得られたデータ及び研究関連資料は、当該論文等の発表後少なくとも 5 年間保管します。その後、入手した資料の全てを速やかに消去、削除します。個人情報を含む試料・情報等の保管は藤田医科大学ばんたね病院麻酔・疼痛制御学内の鍵のかかった所定の場所に保管し、第三者に資料及びデータの譲渡、貸与、又は閲覧させないこととします。
7) 情報の保護：本研究では匿名化されたデータのみが提供されるため、研究実施機関では個人情報を含むデータは取り扱いません。個人の再同定も不可能です。本研究で取り扱うデータベースは、個人情報保護法に準拠しております。
8）研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、運営費交付金および科学研究費補助金を使用します。本研究の実施および発表に際しては、利益相反委員会の審査を経ます。利益相反関係を適切に管理し、中立性と公明性を維持して適正に研究を維持します。
9) 研究計画書および個人情報の開示：本研究では匿名化されたデータのみを使用するため、研究実施機関では個人情報を含むデータは取り扱いません。個人の再同定も不可能です。この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。この場合も

診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。
＜問い合わせ・連絡先＞
所属　氏名：藤田医科大学ばんたね病院麻酔・疼痛制御学　角渕浩央
電話:052-321-8171　FAX:052-322-4734
（平日：9 時 30 分～17 時 00 分）