

臨床研究課題名：

2014年5月から2017年7月の期間、帝王切開術後に五苓散を頭痛に使用された方への説明文書

1. この研究を計画した背景

帝王切開術後の硬膜穿刺後の頭痛は産褥婦の授乳などを困難にし、生活の質を著しく阻害する。一般に使用される頭痛薬は無効な場合が多く、薬物治療に関しては一定の見解が無いため治療に難渋することが多い。五苓散は頭痛に適応があり、これを有効とする報告も散見されるが根拠に乏しい。五苓散の有効性を後ろ向きに検討し、効果を明らかにしたい。

2. この研究の目的

帝王切開術後の硬膜穿刺後の頭痛に対する五苓散の有効性を明らかにすること

なお、この研究は、以下研究者によって本院にて実施しています。

研究責任医師： 診療科名 氏名 麻酔科 浅井明倫

3. この研究の方法

2014年5月から2017年7月の期間に帝王切開術後に硬膜穿刺後の頭痛と診断され五苓散を処方された患者さんを対象としています。カルテより帝王切開術後に頭痛を発症して、医師の診察で硬膜穿刺後の頭痛と診断された方のうち、五苓散が投与された方を選定し、重症度、投与から改善までの日数等を調査します。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。あなたの医療記録を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

試験を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかし検体は匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従ってCOIを管理しています。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この試験が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下、ホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター

連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL(052)858-7215