

「難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価」の研究に対する  
ご協力をお願い

研究責任者 小杉 志都子  
麻酔学教室

このたび当院では、難治性の痛み及び慢性の痛みで入院・通院された患者さんの診察時質問票を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

## 1 研究目的

日本における慢性痛及び難治性疼痛に対する学際的・集学的治療の有効性と必要性を明らかにするために、現在、学際的医療を行っている22施設と協力して、難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の介入効果を多面的に評価することを目的としています。

痛みの評価は難しく、様々な要因があるため多面的に評価することが重要です。そのため、痛みで受診された患者さんに従来の臨床診療に用いられている疼痛、健康関連QOL、抑うつ、ADL、その他に関する問診・質問票について、初診時及び初診3ヵ月後、6ヶ月後、12ヶ月後に施行された結果を比較検討します。また、各施設で得られたデータは匿名化の後に、愛知医科大学学際的痛みセンターに集約して分析を行います。

## 2 研究協力の任意性と撤回の自由

ご協力いただくかどうかは任意であり、ご本人の意思のみによって決定していただくことです。ご協力いただけない場合でも、ご自身が診療上の不利益を受けることは一切ございません。また、一度ご同意いただいた場合でも、いつでもそれを撤回することが可能です。ただし、研究が公開されてから申し出の場合、実質上、対象から除外することができませんので、あらかじめご了承ください。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2018年7月2日 ～ 2023年3月31日

#### 研究方法：

初診時、初診3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後の質問票の回答結果を比較検討します。

#### 研究協力事項：

問診質問票は、痛みのつよさの評価として簡易疼痛調査用紙(brief pain inventory :BPI)、痛みと活動性に関する評価として疼痛生活障害評価尺度(Pain Disability Assessment Scale: PDAS)、心理的ストレス評価尺度として Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS(日本語版)、痛みの影響に関する評価として痛み破局化尺度(Pain Catastrophizing Scale: PCS 日本語版)、健康関連 QOL の指標として EuroQol-5D(EQ-5D)日本語版等を用い iPad を用いてそれらの質問票に回答して頂きます。所要時間は15分くらいです。

### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

慢性痛に対する学際的医療の効果を明らかにすることで、効果的な疼痛医療を提供できる可能性があります。社会的危険性は特にありません。

### 5 個人情報の保護

個人が特定できるような情報は使いません。また、情報の管理は、協力者様ご本人に新しく割り当てる番号（連結可能匿名化ID）に基づいて行うことで、情報の匿名化を行います。

研究者は連結可能匿名化IDに応じた情報で研究を行うことといたします。連結可能匿名化IDに対応する連結表は個人情報管理者が責任をもって鍵のかかる場所で厳重に管理いたします。

結果の公表の際も、個人情報につながる情報は一切使用いたしません。

研究の正確性のために、研究分担者以外にモニターおよび倫理審査委員会の者が情報を確認することがありますが、個人情報を持ち出すことがないような状態での確認に限定します。研究協力者の個人情報の保護は徹底させていただきます。

### 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究計画に関しては、慶應義塾大学病院麻酔科のホームページ(<http://keio-anesthesiology.jp>)上に概要を公開していますので、確認していただくことができます。

協力者ご本人が請求された場合には、詳細な研究計画書及びご本人のデータだけを開示させていただきます。ご本人以外の方からの請求の場合は、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

### 7 協力者本人の結果の開示

研究協力者ご本人からの問い合わせがあった場合のみ、本人のデータだけを開示させていただきます。ご本人以外の方からの請求の場合は、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

## 8 研究成果の公表

研究の成果は学会や論文等で公表させていただきます。その際、個人が特定される情報一切使用いたしません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は協力者の方には帰属いたしませんので、予めご了承ください。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで研究責任者が保管させていただきます。その後、情報は完全に消去させていただきます。

研究期間内または終了時に新たに研究を追加する必要がある場合は、情報を保存し、改めて倫理委員会の申請・承諾を得ることといたします。その際、情報は匿名化したまま保存し、研究者は通し番号に応じた情報のみで研究を行います。

今後、今回のような慢性痛の方に対しての質問票の結果を使った異なる研究を新しく行う場合が考えられます。その際には匿名化した情報を使用させていただく場合があります。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は慶應義塾大学医学部麻酔学教室研究費をもとにおこないます。研究参加により患者さんの費用負担はありません。

## 12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3810

担当：西村 大輔