

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ため、当院に入院・通院された患者さんの診察時質問票を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属	麻酔学教室	職名	専任講師
	氏名	小杉 志都子		
	連絡先電話番号	03-5363-3810		
実務責任者	所属	麻酔学教室	職名	助教
	氏名	西村 大輔		
	連絡先電話番号	03-5363-3810		

このたび当院では、上記のご病気で入院・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。

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さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

西暦2018年7月2日より2023年3月31日までの間に、慶應義塾大学病院麻酔科疼痛外来に3か月以上持続する身体の痛みの診断、治療のために通院した10歳以上の患者さんで臨床上の判断で学際的な疼痛治療(身体および精神領域の医師・理学療法士が同一の痛みに対して治療的介入を行う)を受けた方

2 研究課題名

承認番号 **20170392**

研究課題名 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

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部麻酔学教室・慶應義塾大学病院	麻酔科疼痛外来および共同研究施設
共同研究機関	研究責任者
愛知医科大学学際的痛みセンター(主機関)	牛田 享宏

札幌医科大学医学部整形外科教室	山下 敏彦
福島県立医科大学医学部整形外科学講座	矢吹 省司
新潟大学医歯学総合病院・総合リハビリテーションセンター	木村 慎二
獨協医科大学医学部麻酔科学講座	山口 重樹
日本大学医学部麻酔科学系麻酔科学分野	加藤 実
順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座	井関 雅子
東京慈恵会医科大学麻酔学講座ペインクリニック	八反丸 善康
千葉大学大学院医学研究院整形外科学	大鳥 精司
横浜市立大学医学部麻酔科学教室	北原 雅樹
富山大学医学部整形外科脊椎脊髄外科疼痛外科	川口 善治
名古屋市立大学いたみセンター	杉浦 健之
三重大学大学院医学系研究科脊椎外科・医用工学講座	笠井 裕一
滋賀医科大学医学部麻酔科学	福井 聖
大阪大学大学院医学系研究科疼痛医学寄附講座	柴田 政彦
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体機能再生再建学講座整形外科	西田 圭一郎
愛媛大学大学院医学系研究科麻酔・周術期学講座	檜垣 暢宏
山口大学大学院医学系研究科整形外科学	田口 敏彦
高知大学医学部整形外科	川崎 元敬
九州大学病院心療内科	細井 昌子
佐賀大学医学部精神医学講座	門司 晃
山形済生病院リハビリテーション科	伊藤友一

4 本研究の意義、目的、方法

日本における慢性痛及び難治性疼痛に対する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、集学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介入効果を多面的に定量化することを目的としています。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・質問票および身体所見について、初診時及び初診3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、運動療法後、心理療法後に施行された結果を比較検討します。また、各施設で取得し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。

5 協力をお願いする内容

当院麻酔科疼痛外来にて iPad もしくは紙を用いて、外来初診時及び初診3ヶ月後、6ヶ月後、12ヶ月後、運動療法後、心理療法後に問診・質問票に回答して頂きます。

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、不眠評価としてアテネ不眠尺度、家族に及ぼす影響として Zarit 介

護負担尺度、運動機能評価としてロコモ25、神経障害性疼痛のスクリーニングとして painDETECT (日本語版)、心理社会的要因の評価として Multidimensional Pain Inventory : MPI、内受容感覚の評価として Multidimensional Assessment of Interoceptive Awareness : MAIA、一時気分尺度として Temporary Mood Scale : TMS、治療に対する期待度の評価に Credibility / Expectancy Questionnaire : CEQ、有害事象質問票、マインドフルネス特性として日本語版 Five Facet Mindfulness Questionnaire : FFMQ、認知的フュージョン尺度として日本版 Cognitive Fusion Questionnaire : CFQ、心理的柔軟性には日本語版 Acceptance and Action Questionnaire-II : AAQ などです。

また、身体所見として、心拍数、血圧、呼吸数、脳波、関節可動域、徒手筋力測定法の manual muscle test : MMT、握力、深部腱反射、圧痛部位、感覚、30-second chair stand test , Timed up and go test , Finger floor distance , 6分間歩行試験などを初診時と運動療法後、心理療法後に診察し評価します。

所要時間は30分くらいです。

6 本研究の実施期間

西暦2018年7月2日~2023年3月31日

7 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、氏名および患者番号、診察時質問票の回答結果のみです。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察時質問票は、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、匿名化した診察時質問票を結びつける情報(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) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)より、診察時質問票の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

西村 大輔

03-5363-3810