ホームページ掲載内容

同意の取得について：

今回の研究では患者さんから詳細な研究内容についての同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：

患者報告アウトカムを用いたペインクリニックを受診する疼痛患者の病態についての観察研究

研究責任者：麻酔科・ペインクリニック　河合　愛子
研究分担者：麻酔科・ペインクリニック　山田　恵子、井関　雅子
研究協力者：麻酔科・ペインクリニック　濱岡　早枝子、千葉　聡子、山口　敬介、鈴木　博子

研究の意義と目的：

痛みは目に見えないために、患者さんご本人がそれぞれの分類で痛みの強さや、痛みによって生活が妨げられる程度、痛みに関連する心理的な状況でどのくらい困っておられるかを、アンケートのような質問票（これを患者報告アウトカムと読んでいます）にお答えいただくことで、患者さんの状態を良く知り、治療に役立てるということが世界的に行われており、当科でもそのような方法を使用しています。質問票を痛みのある患者さんの治療にもっと有効活用するための方法を検討します。

また、世界保健機構(WHO)は様々な病気を国際疾病分類という分類のコード割り振って、健康に関する統計などに使用しています。これまで国際疾病分類には慢性の痛みについての詳しい分類はありませんでしたが、２０２２年から正式に採用される新しい国際疾患分類では、慢性の痛みについて、痛みのある場所や大まかな原因などを元にした分類方法が使われることになりました。慢性の痛みのある患者さんに上に書いた質問票を使って調べた場合と、この分類を用いた場合にどのような関連があるかを調べて、この分類を慢性の痛みの対策において、どのように活用できるかを検討します。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、痛みのある方で、西暦 2018 年 7 月 1 日から西暦 2019 年９月 ３０日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院麻酔科・ペインクリニック外来を受診し、タブレット端末を用いて質問票に回答した、初診時に年齢が２０歳以上の患者さんです。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。
カルテ番号、診断名、年齢、性別、身体所見、診察前にタブレット端末で回答していただいた問診調査票の結果を利用させていただきます。

※問診調査票の項目は、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)、マギル疼痛質問表(McGill Pain Questionnaire, MPQ)、心理的ストレス評価尺度として病院不安抑うつ尺度 Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS、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)、不公平感尺度（Injustice Experience Questionnaire-chornic, IEQ-chr)、健康関連 QOL の指標として EuroQol-5D(EQ-5D)、不眠についてアテネ不眠尺度（Athens Insomnia Scale）などを用いています。

研究解析期間：承認日　～　西暦２０２４年３月３１日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、自己資金及び本学に寄せられた複数の寄付金で賄われ、特定の企業からの資金は一切用いません。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けております。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんにご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院　麻酔科・ペインクリニック
電話：03-3813-3111　（内線）５４５６
研究担当者：河合　愛子