

## 臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★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ない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・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の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

### <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

### <研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 麻酔科 (研究責任者)加藤 実

### <研究期間>

承認日 ~ 西暦 2022年 3月 31日

### <研究の目的と意義>

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 23 施設及び協力施設 6 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。

### <利用する試料・情報の項目>

問診項目は、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)、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)日本語版等を用います。

### <対象となる患者さん>

令和2年5月1日以降に集学的医療を実践している日本大学医学部附属板橋病院、緩和ケア・痛みセンター外来を受診した新患者さん

### <研究の方法>

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について、初診時及び初診3ヵ月後、6ヵ月後、12ヶ月後に施行された結果を後ろ向きに比較検討します。なお、問診票への記載を拒否した患者さんは除外します。問診項目は、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)、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)日本語版等を用います。

また、通常診療における検査(非侵襲的検査)として、電流閾値、姿勢・運動検査を行う。測定部位は、有痛部とその対側同部、遠隔部の骨格筋または骨上とする。

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。なお、研究方法に関する資料は慢性の痛み対策ホームページで閲覧できます。

<外部への試料・情報の提供等>

外部提供先：愛知医科大学学際的痛みセンター

提供方法：電子ファイルをメールもしくは電子媒体にて提供する。

<研究組織>

愛知医科大学病院学際的痛みセンターほか

共同研究施設は下記のホームページに記載します。

厚生労働科学研究費補助金 慢性の痛み対策ホームページ

(<http://www.paincenter.jp>)

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

麻酔科 氏名:加藤 実

電話:03-3972-8111 内線:(医局)3284 (PHS)8330

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)

青字は記載上の注意事項ですので、記載後は削除して、余白をつめてください。