

## 保存された医療記録を用いて慢性の痛みに対する多面的評価を検討することについての説明文書

今回の研究は、対象となるあなた方一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

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

研究機関名：名古屋市立大学病院

研究機関の長：病院長 小椋 祐一郎

担当科等：いたみセンター（麻酔科）

研究責任者：職名 准教授 氏名 杉浦健之

試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名

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>)

1. この研究を計画した背景 現在、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は明らかではありません。
2. この研究の目的 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。慢性痛及び難治性疼痛で、集学的医療を実践している名古屋市立大学病院のいたみセンター外来を新規受診した方を対象としています。
3. この研究の方法 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ヵ月後に施行された結果を、保存されている医療記録を利用することにより比較検討する研究です。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。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。研究期間は倫理審査承認日～2019年3月31日とします。研究に用いる試料・情報は情報：痛みセンター共通問診記録です。提供方法は電子ファイルをメールもしくは電子媒体

にて提供します。試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、試料・情報が個人を識別できる場合のみ対応可能です。

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志によるものです。この臨床研究に同意された後であっても、今回追加された解析にあなたのデータ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。途中で取りやめる場合でも、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関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関わる記録が学術誌や学会で発表されることがあります。しかしデータ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あなたのデータであると特定されることはできませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（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及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、薬学その他医療又はりん小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。なお本委員会に関わる規定等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。名古屋市立大学病院 臨床研究開発センター 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 臨床研究開発センター  
連絡先 平日（月～金） 8:30～17:00 TEL (052) 858-7215