

「長く続くいたみに対するチーム医療効果を調べる質問票」についてのお願い

「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」の研究について

けんきゅうせきにんしや けんきゅうせきにんしや
研究責任者 小杉 志都子

ますいがくきょうしつ
麻酔学教室

1. はじめに

私たちの病院では、なかなか良くなる、長く続くいたみで私たちの病院に来た患者さんにくつかの質問票に答えてもらってどのくらいいたみで困っているか？どのくらい私たち「いたみの専門チーム」の治療効果があったかを調べる研究を、私たちの病院の研究を審査する委員会(倫理委員会)や病院長の許可のもとおこないます。

2. 研究目的

日本でなかなか良くなる、長く続くいたみに対して、いたみの専門チームの治療を行なっている他の22の病院と協力して、治療してどのくらい良くなったかを調べることを目的としています。また、それぞれの病院で調べた質問票の結果を愛知医科大学学際的痛みセンターで集めて分析をおこないます。

3. 研究の参加について

質問票に答えることに協力するかどうかは、あなた自身で考えて決めてください。

協力しない場合でも、あなたの治療が変わることはありません。

また、一度研究に参加することにした場合でも、いつでもそれをやめることができます。

心配なことがあれば、何でもあなたの担当の医師に聞いてください。

4. 研究の方法

研究をおこなう期間：2018年7月2日～ 2023年3月31日

研究の方法：

初めて受診した時（初診）、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して調べます。

協力してもらうこと：

質問票は5種類あります。iPad（アイパッド）を使ってそれらの質問票に答えてもらいます。いずれも日本語でかかれています。質問票にかかる時間は15分ぐらいです。それぞれの質問票は下記カッコ内の質問票を使って調べます。わかりにくい場合は、医療スタッフと一緒におこないますので、安心してください。

「①いたみのつよさの評価として簡易疼痛調査用紙、②いたみと活動性に関する評価として疼痛

生活障害評価尺度、こころのストレス評価として不安抑うつスケール、いたみのとらえかたの評

価として痛み破局化尺度、健康関連の生活の質（QOL）の指標としてEuroQol-5D(EQ-5D)」

5. 研究対象者（あなた）にもたらされる利益および不利益

あなたがこの研究に参加することで、あなた自身がうける利益（お金をもらえたり、病院で特別な扱いを受けられるなど）はありません。また、不利益（この研究に対してあらたな費用をはらったり、病院にくる日が増えたりするなど）もありません。

6. 個人情報こじんじょうほうの保護ほご

あなたの名前や住所などのあなただとわかる情報こじんじょうほう（個人情報）は使いません。また、情報の管理かんりは、あなたに新しくふった番号（連結可能匿名化ID）にもとづいておこなって個人情報こじんじょうほうがわからないようにします。この連結可能匿名化IDに対応するあなたの情報は、個人情報管理者こじんじょうほうかんりしやが責任をもって鍵のかかる場所でしっかりと保管ほかんします。この研究の成果を発表するときも、個人情報こじんじょうほうにつながる情報は一切使用いたしません。

研究が正しくおこなわれているか調べるために、私たち研究者以外にモニター（研究を監視かんしする人）および倫理審査委員会りんりしんさいいんかいの人があなたのカルテや研究の情報をみるがありますが、個人情報こじんじょうほうを持ち出すことがないようにします。

7. 研究計画書等かいじの開示・研究の情報公開じょうほうこうかいの方法

研究計画に関しては、慶應義塾大学病院麻酔科けいおうぎじゅくだいがくびょういんますいかのホームページ（<http://keio-anesthesiology.jp>）

上に研究のおおまかな情報を公開こうかいしていますので、確認していただくことができます。

もしもあなたが研究の情報を知りたいときは、くわしい研究計画書とあなたの情報だけをお知らせします。あなた以外の方からの問い合わせの場合は、情報はお知らせしませんのであらかじめご了承くださいりょうしょう。

8. 協力者本人の結果の開示

あなたからの問い合わせがあった場合のみ、あなた本人のデータだけを開示させていただきます。それ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。

9. 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はいっさい使用いたしません。

10. 研究から生じる知的財産権ちてきざいさんけん きぞくの帰属

研究から生じる知的財産権ちてきざいさんけん（この研究から得られた成果を活用する権利）はあなたにはありませんのであらかじめご了承ください。

10 研究終了後の質問票の回答結果の取扱とりあつかいの方針

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、あらためて倫理委員会りんりいいんかいの申請・承諾しんせい しょうだくを得ることといたします。その際、情報は匿名化とくめいかしたまま保存し、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、今回のようななかなか良くなれないいたみ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。その際には匿名化とくめいかした情報を使用させていただく場合があります。

11 費用負担ひようふたんおよび利益相反りえきそうはんに関する事項じこう

本研究は慶應義塾大学医学部麻酔学教室研究費けいおうぎじゅくだいがくいがくぶますいがくきょうしつけんきゅうひをもとにおこないます。企業との利益相反きぎょう りえきそうはん（研究の見返りに私たちが特定の会社から得られる利益とくてい）はありません。

12 問^とい^あ合わせ先

けいおうぎじゅくだいがくいがくぶますいがくきょうしつ
慶應義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3810

担当：西村 矢輔