

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

黒字の部分は定型の記載として、原則、削除しないで下さい。紫字の部分は例示ですので、研究内容に合わせて修正して下さい。

研究課題名：肩関節疾患における神経障害性疼痛および中枢感作の有訴率・臨床的特徴の解明

・はじめに

医学の進歩により保存治療、手術治療を問わず治療効果や安全性は近年非常に上がってきています。しかしそれでも痛みというものを完全になくす事は困難で多くの患者さんが痛みを苦しんでいます。

痛みの種類には身体が傷害された事による侵害受容性疼痛と呼ばれる疼痛（怪我などによる一般的な痛み）の他に、神経障害性疼痛と呼ばれる神経の損傷に由来する痛みが存在します。神経障害疼痛は通常用いられる鎮痛薬が効きにくく、別の種類の鎮痛薬が必要になる事が多いと言われています。しかし副作用の可能性のある事を考えるとむやみに処方して飲んでいただくという訳にはいきません。かといって診断をつけずに治療が開始されないままでも強い痛みで悩まされてしまい症状が改善しにくく生活に支障をきたしてしまいます。

正確な診断と適切な治療を行なうためには、まずはその病態を有する患者さんの頻度（有訴率）や、治療開始後の改善の度合いなどを調べることで一般的な傾向を知る事が必要です。整形外科を受診する患者さんの中では、特に腰痛や四肢の関節痛などの疾患を有する患者さんの中に神経障害性疼痛がある方がいる事が分かっていますが、肩関節の疾患における詳細はまだ分かっていません。

そこで私たちは、今までに当院肩専門外来を受診された患者さんの中に神経障害性疼痛を有する方がどの程度いたか、どの疾患に多かったかなどといった特徴を調査する事を予定しました。方法は、当院を受診された際に記入していただいた問診表の内容とカルテの他の所見を照らし合わせ、神経障害性疼痛の有訴率や背景因子の特徴を調査します。

また痛みには侵害受容性疼痛、神経障害性疼痛の他にも、心因性疼痛という種類の痛みも存在する事が分かっています。近年、関節の変形や脊椎の変形などの整形外科疾患による痛みや手術後の経過の良し悪しが、抑うつや不安といった気分障害と関係している事が分かってきました。しかし肩関節疾患におい

て痛みと抑うつや不安が関係しているかどうかについては十分解明されていません。そこで今回の研究において、神経障害性疼痛の診断に加えて、抑うつや不安があるかどうかについても同時に調査させていただきたいと考えています。

疼痛を増強する他の要因として中枢感作というものが知られています。中枢感作は中枢神経（脳や脊髄）が敏感な状態になった結果、軽い刺激でも強い痛みとして感じてしまうなど、痛みに敏感な状態をいいます。中枢感作が起きている場合にはそれを和らげる薬剤の投与が必要と考えられますが、上述の神経障害性疼痛と同様に血液検査や画像検査で診断することは困難であり、問診表にて点数を計算し診断の一助とする方法が広く用いられています。

この病院では、このように診断・治療に伴う研究を行う場合にも臨床研究倫理審査委員会を設置し、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、医学部長の許可を得て行うこととしております。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院整形外科肩専門外来で診療を受けた患者さんの診療録の情報を使い、神経障害性疼痛や中枢感作の有訴率を調べます。この結果と患者さんの背景を比較し、肩関節疾患においてこれらの要因がどう関わっているのか考察します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院整形外科において2010年4月1日から2022年3月31日までに肩関節痛や肩関節の運動障害について診察を受けられた方のうち、約300名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。研究対象者が未成年の場合、代諾者（保護者）から研究参加拒否の申し出を受け付けます。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 11 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2026 年 03 月 31 日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

神経障害性疼痛、中枢感作の有病率および背景因子を調べるために以下の情報を用います。

- 患者背景
年齢、性別、罹患側、身長、体重、基礎疾患、職業、趣味 / スポーツ歴
- 臨床評価
病歴、治療歴、罹病期間、画像所見（レントゲン、CT、MRI、超音波）、血液検査所見、関節穿刺液検査所見、治療開始前および開始後の動作時、安静時、夜間の疼痛、身体所見（肩関節可動域、筋力）、患者立脚型臨床評価スコア（JOA スコア、Constant スコア、ASES スコア、JSS-SSS スコア、JSS-SIS スコア）、日本語版簡易型 McGill 痛みの質問票（SF-MPQ）、Hospital Anxiety and Depression Scale（HADS）、DASH スコア、SF-36
- 神経障害性疼痛評価および中枢感作の有無
日本語版 Pain DETECT、Neuropathic Pain Screening Questionnaire（NePSQ）
日本語版 Central Sensitization Inventory（CSI）

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は肩関節疾患の疼痛メカニズムの解明及び新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学整形外科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策

を取り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ 試料・情報の保管及び廃棄

この研究のために集めた情報は個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、当院の研究責任者が責任をもってパスワードのかかったパソコンで保管し、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄（廃棄方法）いたします。

・ 研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ 研究資金について

本研究に係る費用は科学研究費より支出する予定です。

・ 利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・ 「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は、群馬大学整形外科が主体となって行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・助教

氏名：佐々木毅志

連絡先：群馬大学整形外科 027-220-8269

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学・医員

氏名：宮本了輔

連絡先：群馬大学整形外科 027-220-8269

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科整形外科学 助教（責任者）

氏名：佐々木毅志

連絡先：〒371-8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8269

担当：佐々木毅志

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに

その方法 　　他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - 試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - 利用し、または提供する試料・情報の項目
 - 利用する者の範囲
 - 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法