高知大学医学部附属病院　整形外科を受診している患者さんへ

当院では，下記の研究を実施しています。この研究は，愛知医科大学医学部倫理委員会で倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査され，研究機関の長に認められた研究です。

今回の研究は，対象となる患者さん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。この研究へのご質問や研究に係る相談だけでなく，個人情報の開示を希望される場合，研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧を希望される場合は，以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。研究計画書等は，他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧が可能です。

記

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
研究機関名及び 研究機関の長 （試料・情報の管理責任者）	高知大学医学部　医学部長　井上　啓史
研究責任者	整形外科　（職名）教授　（氏名）池内昌彦
試料・情報の利用目的及び利用方法	〔利用目的〕 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機関と協力して、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。 〔対象となる患者さん〕 慢性疼痛全般（ワクチン接種後の針刺しの痛みも含む）において、2012 年 6 月から 2028 年 3 月 31 日までに愛知医科大学病院及び共同研究機関における疼痛外来を受診する外来患者さん 〔研究期間〕 研究実施承認日　～　2028 年 9 月 30 日 〔利用方法〕 従来の臨床診療に用いられている疼痛、不安や抑うつ、生活の質（QOL）、日常生活動作（ADL）、その他に関する問診について、初診時及び再診時に施行された結果を後ろ向きに比較検討します。問診項目は、痛みの強さの評価として簡易疼痛調査用紙(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(PDAS、PDI、ロコモ 25)、心理的ストレス評価尺度として HADS、痛みの影響に関する評価として痛み破局化尺度(PCS)、健康関連 QOL の指標として EQ-5D、痛みに対処する能力に関する評価として PSEQ、睡眠に関する評価としてアテネ不眠尺度、孤独感・社会的孤立尺度として、UCLA、LSNS、神経障害性疼痛スクリーニングとして DN2、患者心象変化の多面的評価尺度 と

	して MPIC を用います。各機関にて取得したデータは当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し個人を特定できないように加工した情報とした後に、愛知医科大学疼痛医学講座に集約して分析を行います。なお、本研究の方法に関する資料は愛知医科大学医学部疼痛医学講座のホームページにて閲覧できます。
利用又は提供する試料・情報の項目	情報：診療情報（診断名（ICD-11）など)、質問紙（痛みに関する質問紙、問診情報など）
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	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　慢性の痛み政策ホームページ (http://www.paincenter.jp)
提供する試料・情報の取得の方法	情報：各機関で取得したデータは当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除し個人を特定できないように加工した情報とした後に、愛知医科大学医学部疼痛医学講座に電子媒体で提供して分析を行います。
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・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　慢性の痛み政策ホームページ (http://www.paincenter.jp)
利用する者の範囲	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　慢性の痛み政策ホームページ (http://www.paincenter.jp)
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は，2028 年 3 月 31 日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。(しかし、本研究では、各機関からのデータ集約の際に個人が特定できる情報と切り離した上で分析を行うため、集約以降は患者さんから情報の利用を拒否する申し出があっても、分析結果から患者さんの情報を探し出すことができませんのでご注意ください。)
問い合わせ先	高知大学医学部整形外科 担当者：(職名）教授　（氏名）池内昌彦 〒783-8505　高知県南国市岡豊町小蓮 電話 088-880-2386