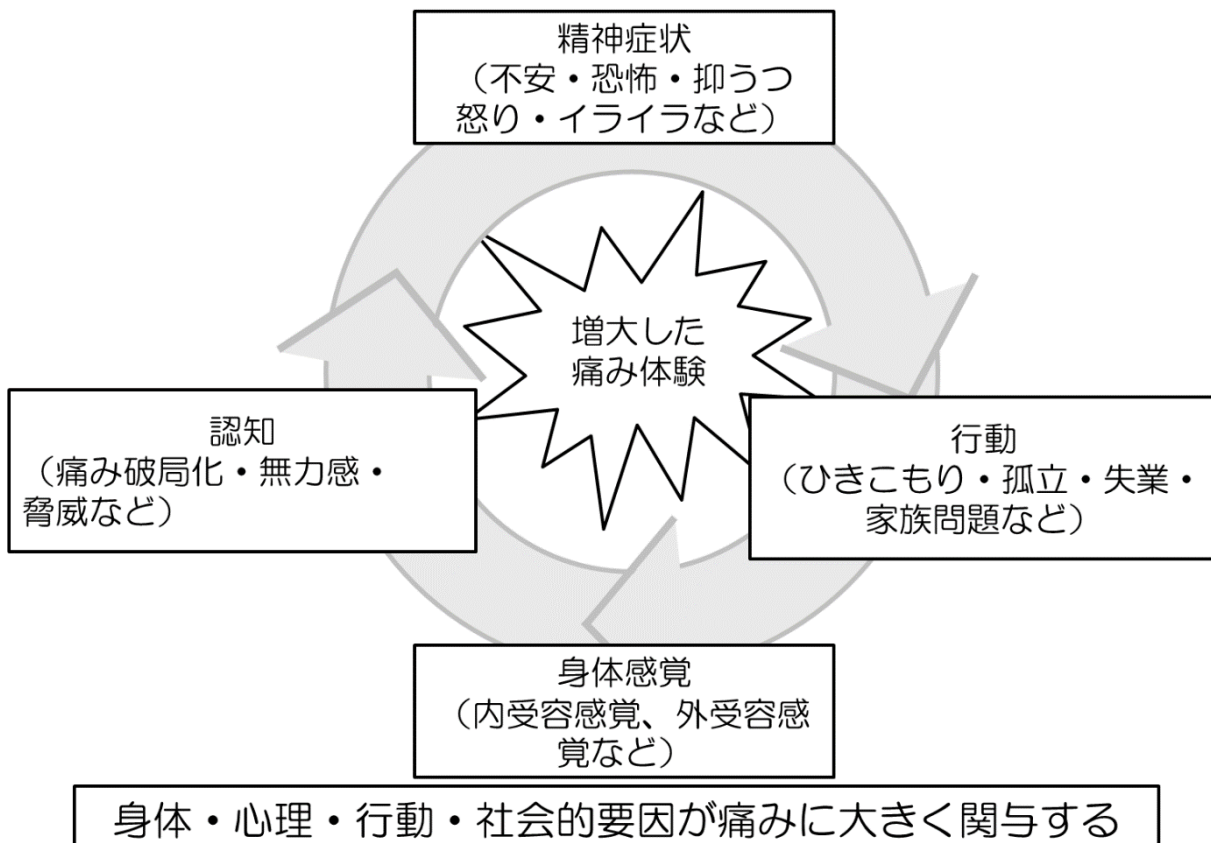


## 慢性的な痛みに対する心理・身体・脳からの 多面的解明研究へ参加される皆様へ

### 1、【研究の意義】

慢性疼痛は、さまざまな部位において痛みを感じ、その痛みによって気分も優れなかったり、生活で支障をきたしたりする状態が続く疾患です。さらにそういった気分や行動によってますます痛みを強く感じるという悪循環がみられています（図 1）。

図 1 慢性疼痛の悪循環



今回私たちは、この悪循環となりうる痛みの体験について、心理・社会・身体感覚・脳など色々な観点から研究を進めていきたいと考えています。特にこれまでの研究を基に、「身体感覚」については心拍や体温、「心理」については痛みの破局化（痛みへの過度な脅威）、そして「社会」については労働、家族にそれぞれ注目して研究を進めていきたいと考えています。

本研究では、上記を踏まえ以下の方法で調べることにしました。

- ・アンケート調査

本研究を実施していくことで、将来的には、痛みの状態の早期発見・早期介入や慢性疼痛患者さんへの治療の効果向上に関する新たな知見を発見できると考えています。

## 2、【研究の目的】

本研究では、慢性疼痛患者さんまたは健常者の方を対象に、アンケート調査を行い、慢性疼痛の持続要因となっている痛みの悪循環のメカニズムを明らかにすることを目的としています。

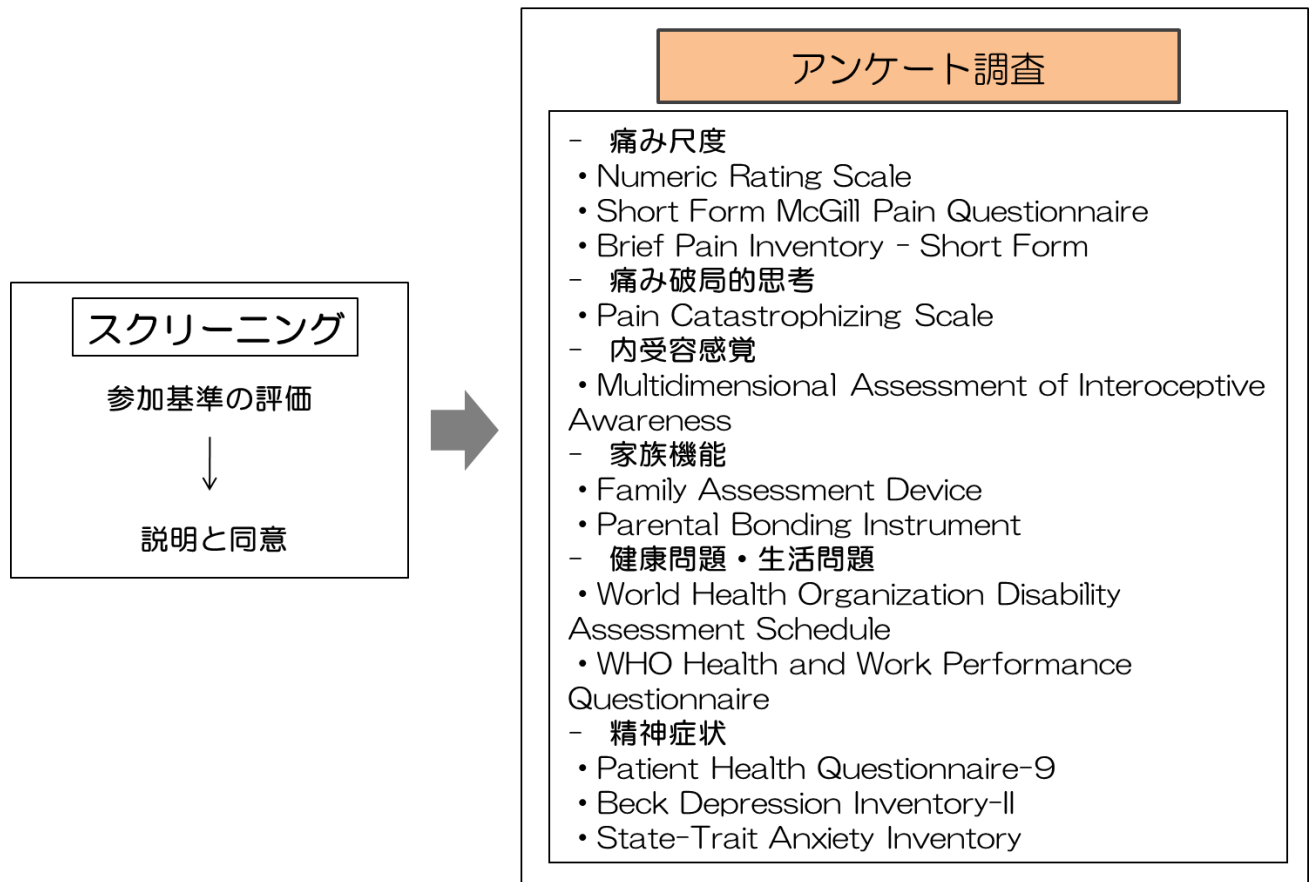
## 3、【研究の方法及び期間】

この研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受け、広島大学理事の許可を受けて実施しています。

本研究では、広島大学麻酔科ペインクリニック・リハビリテーション科・精神科、九州大学心療内科に通院している慢性疼痛患者さんを対象としています。また広島大学では健常者の方も対象としています。本研究への参加に同意しなくても不利益を被ることはありません。一度研究への参加に同意しても、いつでも同意撤回し中断することができます。途中で研究への参加を中断しても、不利益を被ることはありません。

研究への参加が決まった後は、以下の図に沿って研究を実施していきます。

図2 【研究全体の概要】



### スクリーニング

まず研究担当者が本研究の参加基準を確認するための面接を5～10分程度実施させていただきます。参加基準については、以下で確認します。

① 20歳以上ですか？

はい                      いいえ

② 現在から過去6か月以内で、痛みによって日常生活に大きな支障を来していた時期がありますか？

はい                      いいえ

③ 現在から過去6か月以内で、3か月間以上痛みを体験していますか？

はい                      いいえ

ここまでの質問ですべて「はい」の場合④に進んでください。①が「はい」で②と③どちらかが「いいえ」の場合、⑧に進んでください。

④ 現在から過去3か月間で、最も頻度の多かった（よくみられた）痛みの強さはどれくらいですか？0（痛みなし）から10（今までで一番強い痛み）までの数字でお

教えてください。

⑤ ④の痛みの強さは現在から過去 3 か月間で、半分以上の日にみられていましたか？

はい                      いいえ

⑥ 過去に脳出血や脳梗塞などの脳血管障害の診断を受けたことがありますか？

はい                      いいえ

⑦ アルコールや他の物質使用による依存症で治療を受けたことがありますか？

はい                      いいえ

④から⑦にお答えいただいた方の質問は以上です。ありがとうございました。

⑧ 現在身体的疾患や精神的疾患の既往が特になく、定期的な薬の内服をしていない

はい                      いいえ

スクリーニングの質問は以上です。ありがとうございました。

#### アンケート調査（WEB）所要時間 50 分間程度

下記 QR コードをスキャン後、WEB 上（Google Forms）で記入してください。スマートフォンがない場合はこちらが用意するタブレットに記載してください。アンケートには以下の内容が含まれています。



- 痛みの強さを評価する（Numeric Rating Scale）、SF-MPQ（Short Form McGill Pain Questionnaire）、BPI-SF（Brief Pain Inventory - Short Form）
- 痛みに対する破局的思考を評価する PCS（Pain Catastrophizing Scale）
- 内受容感覚を評価する MAIA（Multidimensional Assessment of Interoceptive Awareness）
- 家族機能を評価する FAD（Family Assessment Device）、PBI（Parental Bonding Instrument）
- 主に精神症状を評価する BDI-II（Beck Depression Inventory-II）、STAI（State-Trait Anxiety Inventory）、PHQ-9（Patient Health Questionnaire-9）

- 健康問題による機能障害の程度を評価する WHODAS (World Health Organization Disability Assessment Schedule)
- 労働機能を評価する HPQ (WHO Health and Work Performance Questionnaire)

参加者は患者さん、健常者それぞれ約 300 名を予定しており、参加者の募集期間は許可日～2029 年 3 月までを予定しています。また、研究期間は許可日～2032 年 3 月までを予定しています。

なお、本研究に関するデータは、公開データベースでは公開されません。

#### 4. 【研究により期待される利益及び起こり得る危険並びに不快な状態、当該研究終了後の対応】

対象者の方が直接受ける利益はありません。アンケートによって疲労を感じられる方がおられるかもしれません。ごく稀に不快を感じる方がおられますが、一時的なもので大事に至ることはありません。

#### 5. 【個人情報に関する問題について】

今回の研究において取得した個人情報は、本研究の目的以外には使用いたしません。

この研究の結果は、セキュリティを保ったコンピューター環境の中で行われ、個人情報が分からないような形で集計、処理され、研究で得られるすべての情報について秘密を厳守します。結果のすべては数字に置き換えられ分析され、その一部を学会や科学雑誌などに論文または研究解説等の形で発表する可能性があります。しかし、分析や処理はすべて個人を特定できない登録番号を用いて行われ、いかなる場合でも個人が特定できる形式で結果が表示されたり公表されたりすることはありません。また、参加していただいた方の個人情報に関しては、研究責任者が厳重に管理を行います。データの破棄期日については、現時点で決まっておりません。

本研究で集めたデータは、将来慢性疼痛のメカニズム解明のための研究に利用させていただく可能性があります。これを「データの二次利用」といいます。データの二次利用の際には、新たに計画書を作成し、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けた上で利用します。その場合、本学ホームページ（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開）<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx> に掲載し、拒否の機会を保障します。

#### 6. 【試料・情報の保護及び廃棄の方法】

研究により得られた診療情報、アンケートのデータは、診療番号やお名前など個人を特定する情報がわからないよう加工して保存されます。紙媒体については保健管理センターの

鍵付きロッカーにて厳重に管理します。データについては、研究者のみがアクセス可能なクラウドのストレージサービス（Dropbox<sup>®</sup>）で保存するか、保健管理センターのパスワード付きのハードディスクにて厳重に管理します。

現時点で廃棄期日は決まっています。廃棄する場合はファイルを全て削除します。

## 7. 【費用等に関して】

この研究の研究費は、日本学術振興会による科学研究費助成事業または厚生労働科学研究費補助金として交付された研究費であり、この研究費の一部を使用して実施します。この研究は資金源に関係なく、公正に行われます。なお、利害の衝突に関しては、本学の利益相反委員会において審査を受けています。

本研究は、本研究に参加された場合も、特別な経済的負担が加わることはなく、参加状況に応じて謝礼が支払われます。アンケート調査は 2,000 円分のクオカードを謝礼として所定の場所（広島大学病院麻酔科ペインクリニック、リハビリテーション科、精神科、広島大学保健管理センター、九州大学心療内科のいずれか）にて直接お渡し致します。

## 8. 【研究に関する情報の開示について】

研究に関する情報の開示を希望される場合は、他の研究対象者の個人情報などの保護および当該研究の独創性の確保に支障のない範囲内で研究計画書及び研究方法に関する資料を入手または閲覧できます。本研究の結果に関する開示を希望される場合には、開示を希望している研究対象者の健康状態等を評価するための情報として、その制度や確実性が十分であると判断された結果のみ説明することができます。以上のことから、すべての研究結果を説明することができませんので、ご了承ください。

情報の開示を希望される場合には、説明書末尾の連絡先までご連絡ください。

## 9. 【研究中に健康被害が生じた場合の治療及び補償について】

何か異常を感じた場合には、どんなことでも構いませんので遠慮なく直ちに研究責任者または研究分担者に申し出てください。何らかの障害が起きた場合には、研究終了後であってもすみやかに適切な処置と治療をもって対応させていただきます。その際の医療処置にかかる費用は、健康保険によるあなたの自己負担となります。金銭的な補償はありません。

## 10. 【参加への同意について】

研究参加に同意いただける場合は、アンケートの回答をもって研究参加に同意したものといたします。

## 1 1. 【研究の実施体制】

研究代表者：広島大学保健管理センター／脳・こころ・感性科学研究センター  
准教授 吉野敦雄

### 共同研究機関

本研究では、九州大学心療内科（研究責任者；細井昌子）と新潟大学（研究責任者；横山仁史）が共同研究機関となっております。九州大学の役割は、アンケート調査のデータ収集・解析、新潟大学の役割は、アンケート調査の解析です。

ご不明な点や研究に関して相談がございましたら、以下の【問い合わせ先】へご連絡ください。研究責任者または担当者に対応いたします。

研究責任者

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学保健管理センター／脳・こころ・感性科学研究センター 准教授 氏名 吉野敦雄

【問い合わせ先】

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

広島大学保健管理センター／脳・こころ・感性科学研究センター 准教授 氏名 吉野敦雄

電話 082-257-5096

(試料提供者用・保管用 2 枚綴り)

## 同 意 撤 回 書

広島大学長 殿

私は、「慢性的な痛みに対する心理・身体・脳からの多面的解明研究」に参加することに同意いたしましたが、この同意を撤回します。試料および試料から得られたデータ（既に公表されたものを除く）を廃棄してください。

西暦        年        月        日

本人氏名（自署）

---