

これまでにペインクリニックで書面にて同意の上で
質問票にご回答された患者さんへ
【過去の質問票情報を使用した研究の担当者、
および利益相反開示事項変更のお知らせ】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニックでは「慢性疼痛患者の診療継続性及び治療反応性に寄与する生物心理社会的因子の探索を目的とする観察研究」という研究を行っております。この研究は、痛みのある方の様々な気分や社会環境のうち、痛みの慢性化、難治化の原因となるものを探索し、将来の病状の予測や、痛みの重症化の予防など、より良い治療の開発に繋げることを主な目的としています。そのため、過去に文書によるインフォームドコンセントに同意をいただいた患者さんの質問票回答データを使用させていただきます。

この度、インフォームドコンセントの際にお伝えした研究の担当者および利益相反開示事項に変更が生じたので、お知らせいたします。

この研究の対象となる患者さんは、何らかの痛みあり、2018年5月31日から2021年5月31日の間に麻酔科・ペインクリニックで文書によるインフォームドコンセントに同意をいただいたうえで、質問票にご回答をいただいた患者様方です。

・利用させていただく情報は下記質問票に対して過去にご回答済みの内容です。

エレブルー筋骨格系疼痛スクリーニング質問票短縮版、不公平感尺度、簡易痛みの調査票、マギル疼痛質問表、pain DETECT、疼痛生活障害評価尺度、病院不安およびうつ尺度、疼痛破局的思考尺度、痛みに対する自己効力感、アテネ不眠尺度、ロコモ25、生活の質

この研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 2025年3月31日まで

・研究責任者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック 准教授 山田恵子

・研究分担者

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック

教授 井関雅子 / 教授 山口敬介 / 助教 原厚子 / 助教 千葉聡子 / 助教 濱岡早枝子 / 助教 河合愛子 / 助教 池宮博子

過去のデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れた上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、公的資金である「厚生労働行政推進調査事業費補助金 慢性の痛み政策研究事業痛みセンターを中心とした慢性疼痛診療システムの均てん化と診療データベースの活用による医療向上を目指す研究(22FG2001)研究代表：福島県立医科大学 矢吹省司」より、研究責任者の山田恵子に交付された研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。研究者が企業等から独立して計画し実施することから、特定の企業が研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の責任研究者の山田恵子は厚生労働省より慢性疼痛の研究に関する年額200万円未満の資金提供を受けております。また、分担研究者の井関雅子は同じく厚生労働省より慢性疼痛の研究や事業に関する年額200万円以上の資金提供を受けておりますが、当該研究内容とは利害相反はありません。上記以外の分担研究者には開示すべき利益相反はありません。

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は、研究対象者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから追加の同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 麻酔科・ペインクリニック
電話：03-3813-3111(順天堂医院大代表)
研究担当者：山田 恵子