

作成日：2024年4月1日

これまでに The Pain Stages of Change Questionnaire(PSOCQ)の問診票に回答した患者さんへ 【過去の診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂病院麻酔科・ペインクリニックでは、「The Pain Stages of Change Questionnaire(PSOCQ)を利用した、慢性疼痛患者の痛み受容と治療行動に関する探索的後ろ向き観察研究」という研究を行っております。この研究は、当科外来に通院中の慢性疼痛の患者さんに対して、治療の一環として心理面談を導入する際に回答していただいた PSOCQ という問診票の結果を分析するというものです。PSOCQ によって、疼痛に対する自己管理と行動変容を目標とする慢性疼痛の治療への準備ができてい

るかどうかを評価することができます。本研究のために、過去に心理面談を受けた一部の患者さんの問診票、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、当科外来通院中の慢性疼痛（原因疾患は問わない）の方で、西暦2022年7月1日から西暦2024年1月31日の間に治療の一環として心理面談を開始した患者さんです。

- ・利用させていただく診療情報：診断名、年齢、性別、現病歴、既往歴、疼痛に関する身体所見、併用している疼痛治療（薬物療法、神経ブロック治療、理学療法など）、初回の心理面談時に回答していただいた疼痛関連の問診票（iPadで回答）及び The Pain Stages of Change Questionnaire(PSOCQ)の結果

- ・収集期間：西暦2022年7月1日～西暦2024年1月31日

- ・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究責任者：濱岡 早枝子）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日は以下のとおりです。

- ・研究実施期間：研究実施許可日 ～ 西暦2026年3月31日

- ・利用又は提供を開始する予定日：西暦2024年6月

3.過去の診療情報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。

4.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。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、資金を使用せずに施行可能な内容であり、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、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 本研究は以下の体制で実施します。(この研究は当院のみで行う自主研究です)

順天堂大学医学部附属順天堂病院(研究責任者：麻酔科・ペインクリニック 濱岡 早枝子)

< 既存試料・情報のみを収集し提供する機関 > 該当なし

< 研究協力機関 > 該当なし

< 委託機関 > 該当なし

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する代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【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂病院

連絡先：03-3813-3111(代表)

担当者の所属・氏名：麻酔科・ペインクリニック 濱岡 早枝子