

# 「種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作に関する研究」 について

2018年4月1日～2019年12月31日の間に、中枢神経感作が関与していると考えられる疾患のため愛知医科大学病院痛みセンターに入院または外来を受診した患者さんへ

研究機関 愛知医科大学病院 痛みセンター  
研究責任者 西原真理（教授）  
研究分担者 牛田享宏、畠山登、新井健一、井上真輔、尾張慶子、西須大徳、佐藤純、牧野泉

このたび愛知医科大学病院 痛みセンターでは、中枢神経感作が関与していると考えられる病気で入院・外来を受診した患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの試料・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、研究責任者または分担者までご連絡をお願いします。

## 1. 研究の目的 及び 意義

「種々の症状を呈する難治性疾患における中枢神経感作に関する研究」は、獨協医科大学病院神経内科が中心となり、多施設共同で行います。全国で当院を含めて10施設が参加する予定です。中枢神経感作とは、脳・脊髄・神経の痛みの経路の何らかの異常により過敏反応を示す現象です。対象となる病気にかかっている患者さんにはこの中枢神経感作という現象がどれだけ関与しているか調べる目的で、いくつかのアンケート調査を予定しています。本研究結果によって患者さんのこれからの有効な治療法の確立に役立つ可能性があります。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018年4月1日～2019年12月31日の間に愛知医科大学病院 痛みセンターにおいて、中枢神経感作が関与していると考えられる疾患のために入院または外来を受診した方を対象とし、50名の方にご参加いただく予定です。

### 2) 研究実施期間

本研究の実施許可日 ～ 2020年3月31日

（登録期間：本研究の実施許可日 ～ 2019年12月31日）

### 3) 研究方法

対象は中枢神経感作が関与していると考えられる下記の疾患があり、本研究に同意が得られた20歳以上80歳未満の成人患者とします。

- \* 片頭痛、緊張型頭痛、パーキンソン病
- \* レストレスレッグス症候群、うつ病、不安障害
- \* 過敏性腸症候群
- \* 線維筋痛症、慢性疲労症候群

- \* 化学物質過敏症
- \* 慢性腰痛症
- \* 上記の他,中枢神経感作の関与が考えられる疾患

多施設共同の前向き観察研究の研究デザインを計画しています。通常の診療といくつかのアンケート調査（20–30分）になります。本研究への参加にご協力いただける患者さんを対象に通常の診察および次のアンケート調査を行います。

- 1 ENTRAL SENSITIZATION INVENTORY 日本語版
- 2 簡易疼痛調査用紙 縮小版
- 3 Patient Health Questionnaire (PHQ)-9 日本語版

#### 4) 使用する試料・情報

##### ◇ 研究に使用する試料

本研究では血液検査や治療薬の投与等はありません。

##### ◇ 研究に使用する情報

カルテやアンケートから病気の罹病期間や重症度などの情報を用います。研究対象者となる患者さんの個人情報には匿名化し、プライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 5) 試料・情報の保存

本研究に使用したカルテやアンケート情報は、研究終了後 5 年間保存します。保存した情報を用いて新たな研究を行う場合にはポスターを痛みセンター外来に掲示します。新たな研究への参加に関して希望されない患者さんの情報は使用いたしません。

#### 6) 研究計画書の開示

研究対象者となる患者さんからのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究計画の資料等を閲覧することができます。

#### 7) 研究成果の取扱い

この研究の結果は、学術目的として研究会や学会の報告、学術雑誌に論文として公表することがありますが、これらの報告の際は、この研究固有の番号をつけて管理（匿名化）しますので、あなたを特定する個人情報が外部に漏れることはありません。

#### 8) 問い合わせ・連絡先

この研究についてご質問等ございましたら、下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、2019 年 12 月 31 日までに下記にお申し出ください。資料・情報の使用を断られても患者さんに不利益が生じることはありません。

愛知医科大学病院 痛みセンター

研究担当医師 西原 真理

連絡先 0561-62-3311（平日：9時00分～17時00分）

## 9) 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究であり他研究機関へ資料を提供する場合は、紙媒体の郵送または電子ファイル化した情報を電子的送信で行います。電子的な情報通信の場合にはパスワードを施し、データの取り扱いには最大限配慮いたします。

## 10) 研究組織

本研究は獨協医科大学を代表として下記共同研究者と多施設共同で進める予定です。

(研究代表者) 平田幸一	獨協医科大学・医学部・教授
井上雄一	公益財団法人神経研究所・研究部・研究員
小橋元	獨協医科大学・医学部・教授
古和久典	独立行政法人国立病院機構松江医療センター・統括診療部・診療部長
佐伯吉規	公益財団法人がん研究会有明病院・緩和治療科・医長
竹島多賀夫	社会医療法人寿会富永病院・神経内科・副院長
西上智彦	甲南女子大学・看護リハビリテーション学部・准教授
西原真理	愛知医科大学・医学部・教授
端詰勝敬	東邦大学・医学部・教授
福土審	東北大学・大学院医学系研究科・教授
細井昌子	九州大学病院・心療内科・講師
森岡周	畿央大学・健康科学部・教授