

腱板断裂における神経障害性疼痛および複合性局所疼痛症候群の関連因子の解析

※青字で記載された箇所については、各機関の体制・規程等に応じて適宜修正のうえご使用ください。

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院整形外科では、現在肩腱板断裂の患者さんを対象として、神経障害性疼痛の関連因子の解析に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

この研究では、肩腱板断裂を有する患者さんにおいて、神経障害性疼痛の発生頻度と関連因子を調べること、ならびに鏡視下腱板修復術を受けた患者さんにおける複合性局所疼痛症候群（以下、CRPS）の発生頻度を調べ、神経障害性疼痛とCRPSの関連性について調べることです。

肩腱板断裂は肩関節痛や肩が挙がりにくい症状を引き起こす疾患です。内服薬や注射療法で痛みが軽減しない場合は、鏡視下腱板修復術を行います。痛みは、「神経障害性疼痛」と「侵害受容性疼痛」に分類されます。従来、肩腱板断裂の痛みは侵害受容性疼痛の一つと考えられてきました。近年、肩腱板断裂の痛みに関与している可能性が報告されています。神経障害性疼痛の病態は、部位や神経障害の程度など多彩でかつ複雑であり、いまだに完全な解明には至っていません。そのため、患者さんの肩関節痛を改善するために、肩腱板断裂の痛みと神経障害性疼痛の関連性を明らかにすることが重要です。

本研究により、肩腱板断裂患者さんの痛みと、神経障害性疼痛の関連性が明らかになり、患者さんの肩関節痛を改善する治療法（薬物療法、手術療法、リハビリテーションなど）の確立につながり、腱板断裂患者の治療成績の向上が期待できます。

3. 研究の対象者について

この研究では、2021年2月1日から2031年6月30日までに肩腱板断裂と診断された患者さん300名を対象とします。このうち、九州大学病院では30名の患者さんを対象とする予定です。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、下記の情報を診療録から取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、患者背景、理学所見、MRI画像、手術年月日、術式、臨床スコア(UCLA score)、アンケート結果(Pain DETECT)

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

神経障害性疼痛の有無を調べるアンケート用紙の Pain DETECT 日本語版を用いて、疼痛の程度を0点から38点で点数化します。19点以上が神経障害性疼痛と診断確定、13-18点は神経障害性疼痛の可能性あり、12点以下は神経障害性疼痛とは言えない、と判定します。

まず、神経障害性疼痛の発生頻度について調査します。次に、Pain DETECT が19点以上を神経障害性疼痛群、18点以下を非神経障害性疼痛群の2群に分けます。

次に、患者背景(年齢、性別、外傷歴の有無、疼痛発生から初診までの期間、糖尿病の有無、喫煙の有無)、MRI 画像所見(腱板断裂幅、脂肪変性の程度)、疼痛の主観的評価法の一つである Visual analog scale (VAS)、臨床スコア (UCLA score) と神経障害性疼痛の関連性について多重ロジスティック解析を用いて検討します。

また、患者のうち、鏡視下腱板修復術を受けた患者において、合併症の一つである複合性局所疼痛症候群と神経障害性疼痛の関連性についても検討する予定です。

共同研究機関で収集した研究対象者の情報は、九州大学へ送付し、統合して詳細な解析を行います。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、研究対象者の診断や治療に不利益になることは全くありません。その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報等をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

共同研究機関の研究対象者のカルテの情報を九州大学へ送付する際には、上記のような処理をした後に行いますので、あなたを特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科学分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、部局等運営経費でまかなわれ、本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究に関する情報や研究成果等は、以下のホームページで公開するとともに、学会等への発表や論文の投稿により公表する予定です。

九州大学整形外科学分野教室ホームページ：<https://www.ortho.med.kyushu-u.ac.jp/>

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについても研究対象者に権利はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院整形外科 九州大学大学院医学研究院整形外科学分野	
研究責任者	九州大学病院整形外科 助教 小藺 直哉	
研究分担者	なし	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 佐田病院／整形外科 <u>名誉院長</u> 高岸 憲二 ② 北九州市立医療センター／整形外科 <u>肩肘関節・スポーツ障害センター長</u> 西井 章裕 ③ 福岡志恩病院／整形外科 理事長 石谷 栄一 ④ 佐世保共済病院／整形外科 部長 内村 大輝 ⑤ 九州労災病院／整形外科 外傷整形外科部長 鬼塚 俊宏 ⑥ 溝口外科整形外科病院／整形外科 医師 弓削 英彦 ⑦ 福岡整形外科病院／整形外科 医師 井浦 国生 ⑧ 諸岡整形外科病院／整形外科 医師 木村 岳弘 ⑨ 社会保険仲原病院／整形外科 <u>非常勤医師</u> 岡田 貴充 ⑩ 済生会八幡総合病院／整形外科 <u>非常勤医師</u> 松浦 恒明	情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集 情報の収集

1.4. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等がある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者： <u>九州大学病院整形外科 助教 小藺 直哉</u> 連絡先：〔TEL〕092-642-5488（内線5488） 〔FAX〕092-642-5507 メールアドレス： kozono.naoya.151@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中島 康晴