作成日：2026 年 9 月 18 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

慢性疼痛の発症・持続メカニズムに関連する生物・心理社会的な客観的病態指標に関する観察研究

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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院 集学的痛みセンターでは、現在、慢性の痛みの患者さんを対象として、痛みが起こり長く続く仕組み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、2029 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

慢性疼痛を持つ患者さんは、我が国では 20%を超えると報告されており、その治療費や就労困難による経済的損失、家族の介護の負担は大きく、社会問題となっています。その中でも慢性一次性疼痛は、痛みを主体とした病気であり日常生活に大きな支障が生じることがあります。また、原因がはっきりと解明されておらず、治療がとても難しいと考えられています。

慢性一次性疼痛の発症には、発症時の身体的・精神的ストレス環境と関係していると言われています。さらにその根底には、幼少期や成人での長期にわたる生活環境や行動パターン、元々の神経の過敏性と、脳などの中枢神経系への変化が複雑に絡み合って生じている可能性が考えられるようになってきました。そこで、これらの生活環境や行動パターン、神経の過敏性などのアンケート調査と、血液や髄液中に存在する脳などの神経に影響を与えるような物質を同時に調査する必要があると考えました。また、原因の特定された痛みを持つ慢性二次性疼痛の患者さんと比較を行うことも必要と考えます。

慢性一次性疼痛の治療法は、薬物療法や神経ブロック、脊髄刺激療法、心理療法、認知行動療法、運動療法などの様々な治療が行われていますが、その効果には個人差があり、より多くの患者さんに効果のある治療法の開発が求められています。このために、慢性一次性疼痛の原因を明らかにするような客観的指標が必要と考えられます。

そこで、九州大学病院集学的痛みセンターでは、慢性一次性疼痛の原因解明を目的として、本研究を計画しました。本研究を行うことで、慢性一次性疼痛の適切な治療選択を行う際の有用な検査や治療法として応用できることが期待されます。

３．研究の対象者について

研究許可日から 2029 年 3 月 31 日までに九州大学病院集学的痛みセンターを受診し、線維筋痛症や複合性局所疼痛症候群、原因不明の頭痛・腰痛・腹痛、全身の痛み、ワクチン接種後の全身にわたる症状があり慢性一次性疼痛と診断された患者さん、および、比較対照として慢性二次性疼痛と診断され患者さんのうち、通常診療の際に採血やくも膜下穿刺を必要とする方、それぞれ 200 名を対象とさせていただく予定です。

貧血等により、採血をすることで健康状態が悪化すると考えられる方は、この研究にご参加いただくことはできません。

また、この研究では慢性疼痛の発症及び持続メカニズムを長期的な観点から検討するために、下記の先行研究に参加した 5066 名の方の血液、尿、診療情報も、解析に利用させていただく予定です。

許可番号：20051
課題名：慢性疼痛に関する既存資料を用いた共同後ろ向き観察研究
許可期間：2020 年 5 月 25 日～2026 年 6 月 30 日

許可番号：22096-01
課題名：線維筋痛症の神経炎症関連バイオマーカーの探索
許可期間：2022 年 8 月 10 日～2025 年 3 月 31 日

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

この研究では、通常の診療のなかで行われた問診・アンケート・検査の結果を診療録から取得し、痛みの強さや生活への影響との関係を分析します。あわせて、通常の診療で採血を行う際に研究用の血液を追加で採取し（1 回の針刺しで 16mL）、また診療のためにくも膜下穿刺を行う際に研究用の髄液を追加で採取します（5mL）。これらの試料は、痛みに関わるタンパク質などを測定するために保存します。

先行研究において研究用に保存されている血液・尿の検体がある患者さんについては、その検体を用いて、痛みに関わるタンパク質などを測定します。測定した結果と診療情報との関係を分析することで、痛みが長く続く仕組みを調べます。

なお、下記に挙げた検査やアンケートのすべてを一律に実施するわけではなく、病状や診療上の必要性に応じて、医師の判断のもと必要な項目のみを実施・取得します。

〔取得する情報〕

- 年齢、性別、体重、身長、臨床診断名、罹病期間、治療歴・受診歴、栄養、既往歴、臨床症状、臨床所見、診察時/検査時の音声/動画、音声文字起こし記録、血液検査所見（白血球数、白血球分画、ヘモグロビン値、血小板数、HbA1c、コレステロール値、免疫グロブリン値、D ダイマー、PT、APTT、コルチゾール，ACTH、テストステロン、FSH、エストロゲン、プロゲステロン、CRP 血沈　生化学検査）、髄液検査所見（細胞数、蛋白量、オリゴクローナルバンド、ミエリンベーシック蛋白量、アルブミン値、免疫グロブリン値）、体温、心電計・圧痛計・発汗計・重心計・筋電計検査所見、電気生理学検査所見（神経伝導検査、運動誘発電位検査、体性感覚誘発電位検査、電流知覚閾値検査）、感覚定量検査（QST）、自律神経機能検査、脳波・睡眠脳波、画像検査所見（頭部 MRI 検査、全脊髄 MRI 検査、頭部 SPECT 検査、全身 CT 検査、全身 PET 検査、頸部エコー検査、レントゲン検査、機能的近赤外分光分析法（fNIRS）、サーモグラフィー検査、唾液検査、尿検査、便検査、痛覚閾値検査、アクチグラフ、口腔内初見（歯数、アイヒナー分類、FTU、義歯の有無）
- 背景因子：婚姻状況、家族構成、教育年数、経済状況、仕事、生活習慣、補償の有無
- 痛みの評価：臨床診断、疼痛部位、罹病期間、痛みの質、程度（VAS、BPI、SF-MPQ、Pain DETECT）
- 生活障害の評価：PDAS,ロコモティブシンドローム質問紙

- QOL の評価：EQ-5D、SF-36、SF-8、JFIQ、GSES
- 中枢性感作の評価：CSI
- 内受容感覚（MAIA）STSS
- 睡眠障害の評価：ピッツバーグ睡眠質問紙、アテネ不眠尺度、悪夢の苦痛度尺度（NDQ-J)、睡眠モニター
- 精神症状の評価：うつ、不安、疲労、精神症状（HADS、CES-D、STAI、PHQ-9、HAM-D、SCL-90-R、POMS、POMS-SF、MMPI）
- パーソナリティ・発達特性、認知様式の評価：TAS-20、知能検査、AQ、CAARS、MPCI
- 生育歴、対人交流様式の評価：PBI、RQ、ECR-GO、FAD、PRISM、サークルドローイング
- 自尊心の評価：Rosenberg 自尊感情尺度
- 痛みの認知評価：痛みの自己効力感質問紙（PSEQ)、慢性疼痛のアクセプタンス(CPAQ)、PCS
- トラウマ：CTQ、ACE、IES-R、PCL-5
- 慢性疼痛患者の活動パターン：POAM-P
- 解離：DES
- 治療関係質問紙：J-WAI-SR
- 口腔機能検査 7 項目:口腔衛生状態、口腔粘膜湿潤度、オーラルディアドコキネシス、咬合力、舌圧、咽嘱機能、嚥下スクリーニング評価(EAT-10)
- 投影法：バームテスト、ロールシャッハ検査、K-SCT、芸術療法による生成物（描画、箱庭）
- 身体機能（握力、歩行速度、SPPB、QST）

〔利用又は提供を開始する予定日〕
研究許可日以降

アンケート形式の調査と臨床検査を用いて、患者の生活歴や末梢性・中枢性感作の程度の関連を明らかにして､解析方法はこれらの２群間の平均値の比較にはｔ検定あるいはMann-WhitneyのU検定を用い、3 群間の比較には一元配置分散分析、もしくは Kcuskal-Wallis 検定を用います。共変量の調整のために共分散分析、もしくは重回帰分析による調整を行います。頻度の比較にはカイ二乗検定を用います。

採取した試料（血液・髄液）は、改めて倫理審査委員会で承認を受けたうえで（もしくは、新たに計画・実施される研究における二次利用として倫理審査委員会での承認を受けたうえで)、疼痛関連のタンパク質その他の研究に必要なバイオマーカーの解析を行います。

また、業務委託先施設である住吉神社前クリニックにおいて MRI 検査を実施します。MRI 検査は九州大学病院の患者を対象として、通常の臨床診断目的で行うものであり、九州大学から住吉神社前クリニックへ依頼して実施します。

必要に応じて、各種検査ならびに得られた検査結果の解析および評価を共同研究機関である聖マリア病院で行います。また、今後、倫理審査委員会の承認を改めて得た上で（または、新たに計画・実施される研究における二次利用として倫理審査委員会の承認を得た上で)、上記以外の施設において試料の検査や解析を実施する場合があります。

なお、解析のために聖マリア病院へ研究対象者の診療録情報を提供しますが、提供する情報は研究用番号により個人を特定できないよう加工した年齢、性別、身体所見および検査所見に限られます。診察

時または検査時の音声データ、動画データ、音声の文字起こし記録は提供されません。
他機関への試料または情報の提供を希望されない場合は、提供を停止いたしますので、お申し出ください。

５．研究への参加とその撤回について

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。
また、いったん同意した場合でも、あなたが不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができます。同意を撤回されたい方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。
その場合は、収集された情報や試料などは廃棄され、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、同意を取り消した時に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

研究対象者の血液や髄液、尿、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の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、九州大学病院 集学的痛みセンター内において保管します。この部屋は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。
診察時／検査時の音声データについては、個人が特定できる部分（お名前、現住所、生年月日などの固有名詞）をただちに削除したうえで、研究用の番号を付けて保管します。動画についても、個人が特定できる情報（顔や、名前が印字されたもの）をただちにマスキングしたうえで保管します。
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。
他の機関へ情報を提供する際には、九州大学において上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られ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 心身医学分野・教授・須藤 信行の責任の下、厳重な管理を行います。
ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕
この研究において得られた研究対象者の血液・髄液・尿等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院集学的痛みセンターにおいて教授・須藤　信行の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔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、九州大学病院集学的痛みセンターにおいて教授・須藤　信行の責任の下、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あなたの試料や情報は、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、あなたの同意がいただけるならば、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おります。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、講座寄附金、および文部科学省科学研究費補助金でまかなわれます。

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。そのための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、講座寄附金、文部科学省科学研究費補助金によりまかなわれており、研究責任者、研究分担者は、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くだ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、どうぞお申し出ください。

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、研究成果の公表を行う予定です。

九州大学病院 集学的痛みセンター ホームページ：https://itami.hosp.kyushu-u.ac.jp

九州大学大学院 麻酔科・蘇生科 ホームページ：https://www.kuaccm.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が、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が、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。

１３．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	九州大学病院集学的痛みセンター 九州大学大学院医学研究院麻酔・蘇生学分野 九州大学大学院医学研究院　心身医学分野 九州大学病院　リハビリテーションセンター	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院心身医学分野　教授　須藤　信行	
研究分担者	九州大学病院・麻酔科蘇生科・助教・浅田 雅子 九州大学病院・麻酔科蘇生科・助教・篠塚 翔 九州大学大学院医学系学府・麻酔・蘇生学分野・大学院生・井ノ上 有香 九州大学大学院医学研究院・麻酔・蘇生学分野・助教・水田 幸恵 九州大学大学院医学研究院・麻酔・蘇生学分野・教授・山浦 健 九州大学病院・麻酔科蘇生科・研修登録医・福元 智子 九州大学病院・心療内科・特任准教授・細井 昌子 九州大学病院・心療内科・診療講師・安野 広三 九州大学病院・心療内科・助教・藤本 晃嗣 九州大学大学院医学系学府・心身医学分野・大学院生・松崎　洸史 九州大学医学部・学部研究生・高野　惇 九州大学病院・心療内科・技術専門職員・野口　敬蔵 九州大学病院・心療内科・訪問研究員・Amin　Jennifer 九州大学病院・心療内科・テクニカルスタッフ・後藤　久美子 九州大学病院・心療内科・テクニカルスタッフ・坂上　奈央子 九州大学大学院医学研究院・心身医学分野・准教授・関口　敦 九州大学病院・リハビリテーション科・准教授・遠藤　誠 九州大学病院・顎口腔外科・講師・坂本　英治 九州大学病院・口腔総合診療科・共同研究員・津田　緩子 九州大学病院・リハビリテーション部・理学療法士・永富 祐太 九州大学病院・リハビリテーション部・理学療法士・岡澤 和哉 九州大学病院・リハビリテーション部・作業療法士・藤田 曜生	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名	役割
	聖マリア病院 ペインクリニック外科 ／ 診療部長 前田 愛子	データ解

		析、評価
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：一般社団法人日本精神神経画像センター UNB 住吉神社前クリニック 所 在 地：福岡県福岡市博多区住吉 4-5-3 監督方法：契約を取り交わし、安全管理措置を定める。定期的な実地調査等を行い、安全管理措置が遵守されているかどうか確認する。	MRI 画像検査の実施、画像データの提供
	提供される試料等：検査結果の画像データ	

１４．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：九州大学病院　心療内科・診療講師・安野　広三 連絡先：〔TEL〕092-642-5320（内線 2170） 〔FAX〕092-642-5336 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：anno.kozo.379@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