

※青文字部分は、各研究機関にて必要に応じて変更・調整してご使用ください。

テレメトリー脳波計(IC610)を用いた慢性疼痛の評価法についての観察研究

1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院心療内科、顎口腔外科では慢性疼痛の患者さんを対象とした、テレメトリー脳波計(IC610)を用いた慢性疼痛の評価法についての観察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、2028年4月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

本邦では成人の約40%が身体のいすれかに慢性の痛みを保有しており、生活の質の著しい低下を招き国民からも医療界からも慢性疼痛の適切な診断と治療法の確立が求められています¹⁾。

□慢性疼痛は診断および治療法が十分に確立されているとは言い難い現状です。それは痛みの評価が難しいため、簡便で客観性の高い評価方法の確立が必要です。

本研究の目的は簡便かつ包括的な痛み評価の確立を目標としております。患者様の脳波をテレメトリー脳波計を用いて計測し、既存の質問表や神経機能検査との関連を検討いたします。

近年、痛みの原因が分類されました。特に難治性の慢性疼痛においては痛覚変調性疼痛の要素が強いと考えられ、痛みの評価に神経機能検査や脳機能の解析は有用です(図1)。実際に脳波の評価は痛みの研究において以前から用いられており、脳波を解析することで慢性疼痛の特徴や診断および治療効果の判定などの評価が可能になると考えられます。私たちはこれまで慢性疼痛患者様に対して機器を用いた神経閾値検査や睡眠時脳波などを計測し評価してきました。脳波研究の大きな問題はその煩雑さですが、本研究で用いるテレメトリー脳波計(IC-610, IC-611, IC-417, インタークロス社：東京やリアルタイム脳血流量計測 NIRS (Functional NIRS 装置 OEG-17APD Spectratech 社)は測定部位を限定し、ヘッドバンドによって装置を装着することで比較的容易に脳波解析が可能になりました。さらに将来的には自ら脳波を調節するニューロフィードバック法やオンライン診療のツールとしても期待されます。慢性疼痛の評価は単独の検査方法だけでは適切に定量化・定性化することは困難です。複数組み合わせ包括的に評価を行うことでより適切な病態評価につながると思われます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院心療内科もしくは顎口腔外科に2018年1月から2022年12月までに入院または受診された、3ヶ月以上痛みが持続している慢性疼痛患者60名が対象です。

また、東京家政大学において以下の先行研究で得られている健常者100名の情報も解析に利用させて頂く予定です。

研究題目：温冷覚と脳波基礎律動の連携に関する研究(審査番号 SKE2022-10)

代表者 東京家政大学健康科学部リハビリテーション・教授・清水順市

研究期間：2022年9月28日から2023年6月30日まで

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

対象患者の診療で得られた以下の情報をカルテより取得致します。

〔取得する情報〕

(1) 一般的な患者背景と面接診療で得た情報（年齢、性別、身長、体重、血圧、体温、痛みに関する自覚症状、生活歴、内服歴、外傷歴、手術歴、家族歴、痛みと心理検査結果、神経機能検査、脳機能検査、そのほか生理検査結果、検体検査結果、画像検査結果）、それまでの医療機関への受診歴、治療の内容
資料①)

(2) 痛みと心理検査の自己式質問表の結果

①痛みの強さ、性状

（痛みの Neumrical Rating Scale、PainDETECT 資料②、SF-MPQ2 資料③）

②心理社会的因素

痛みによるうつ、不安(HADS) 資料④

痛みに伴う生活の支障度 (PDAS, HIT-6, MINDS) 資料⑤

痛みの破局化傾向 (PCS) 資料⑥

失感情症傾向 (TAS-20) 資料⑦

愛着度および対人交流 (PBI, RQ) 資料⑧

中枢性感作 (CSI) 資料⑨

痛みの自己効力感 (PSEQ) 資料⑩

総合的心理評価 POMS2 資料⑪

発達障害の評価 (CAARS 日本語版)

(3) 神経機能検査

三叉神経および正中神経での神経機能検査を以下の機器を用いて実施します。

①感覚・痛覚閾値検査 (PainVision 2100 NIPRO 社)

慢性疼痛の発症機序の要因である神経伝達の変調を感覚閾値、痛覚閾値で評価します。

②Thermal grill illusion (TGI) 検査 (IC-220 インタークロス社)

慢性疼痛の発症機序の要因である下行性抑制系の変調を評価します。

(4) 自律神経機能検査 (SA-3000P, SKW-1000) の結果

①交感神経/副交感神経のバランスを評価します。HF/LF (APG ハートレーター SA-3000P)

②顔面・体幹部の発汗機能 (ウェアラブル発汗センサー SKW-1000)

③呼吸心拍変動による交感神経/副交感神経のバランス IC-611, IC-417 インタークロス社心拍変動解析) の結果

(5) 脳機能検査の結果

①脳波検査 (Neurofeedback 検査: IC-610 611, IC-417 インタークロス社) 閉開眼による脳波の変化を記録します。

②リアルタイム脳血流量計測 NIRS (Functional NIRS 装置 OEG-17APD Spectratech 社)

IAPS 画像やそのほかの画像・動画による視覚刺激前後のリアルタイムで脳血流の変化を測定します。

慢性疼痛に対する標準的な疼痛治療（心療内科では外来および入院下での心身医学的治療を、顎口腔外科の外来で神経ブロック、薬物療法など）の経過で得られた初回から3ヶ月、6ヶ月の時点で疼痛の程度と合わせて、(2)自己式質問表、(3)神経機能検査、(4)自律神経機能検査および(5)脳波検査を行い、治療効果を評価した結果を取得します。初診3ヶ月、6ヶ月の時点での再評価は慢性疼痛の診療で通常行われるもので、治療効果を振り返りその後の方針を決めるものです。

取得した情報を九州大学および東京家政大学にて匿名化し、インタークロス社に情報を送付し、解析のためのデータ整理を行います。整理されたデータは九州大学、東京家政大学、九州工業大学に提供し、九州大学と九州工業大学で詳しい解析を行う予定です。得られた解析結果を用い、慢性疼痛と従来の方法（質問表や神経機能検査）とテレメトリー脳波計を用いた脳波との関連を検討します。他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者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、[心療内科慢性疼痛消化器研究室](#)のインターネットに接続してい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、ご連絡ください。

研究対象者の情報等を他機関へ送る際には、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できません。

6. 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心身医学分野において同分野・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つ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。

7. 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。

本研究では、インタークロス社との間に利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれないと判断されました。

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）

8. 研究に関する情報の開示について

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、この研究では、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。

9. 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 心療内科 九州大学病院 顎口腔外科 九州大学大学院医学研究院 心身医学分野	
研究責任者	九州大学病院 心療内科・ <u>特任准教授・細井昌子</u>	
研究分担者	九州大学病院 顎口腔外科・講師・坂本英治 九州大学病院 心療内科・助教・安野広三 九州大学病院 心療内科・助教・藤本晃嗣 九州大学病院 麻酔科蘇生科・研修登録医・福元智子 九州大学大学院医学系学府 心身医学分野・大学院生・村上匡史 九州大学病院 心療内科・医員・高野惇	
共同研究機関等	機関名／研究責任者の職・氏名 東京家政大学健康科学部リハビリテーション学科／教授・清水順市 九州工業大学大学院生命体工学研究科人間知能システム工学専攻／教授・夏目季代久	役割 情報収集及びインタークロス社への提供 データ解析
業務委託先	企業名等：インタークロス株式会社/代表 小田一之 所在地：〒171-0021 東京都豊島区西池袋 5-14-8 東海池袋ビル 3F	

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、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 顎口腔外科 講師 坂本英治 連絡先：[TEL] 092-642-5320 (内線 7618) [FAX] 092-642-6386 メールアドレス：esakamto@dent.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](#)