

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

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。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 心療内科では、現在慢性疼痛の患者さんを対象として、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、2026年6月30日までです。

2. 研究の目的や意義について

研究目的

慢性疼痛患者を対象とする診療科の垣根を越えた既存データを収集し、慢性疼痛の発症や持続増悪に関連する生物心理社会的要因や合併症、およびそこに介在するメカニズムを明らかにします。また、複数の診療科による集学的医療を要した患者と単科で治療できた患者を比較し、集学的医療を要する因子を明らかにし、早期の効率的な集学的治療介入へつなげるための観察研究を行います。

研究の背景と意義

慢性疼痛とは「急性疾患の通常の経過あるいは創傷の治療に要する妥当な時間を超えて長期にわたって持続する痛み」(国際疼痛学会)と定義されており、持続期間は3か月と定義される場合が多いです。一般住民における慢性疼痛の有病率は約40%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は大きいです。また、慢性疼痛のみならず抑うつ、不安状態、生活障害、睡眠障害、自律神経失調症などを合併し、QOLが著しく低下している場合も多く、慢性疼痛患者を支える家族の負担も大きいです。

慢性疼痛には心理社会的因子の関与が報告されており、虐待などの生育歴、アレキシサイミアなどの性格特性、強迫的過活動な行動パターン、非適応的な対人交流パターンなど認知行動学的要因や、家族や社会などの環境因子などが慢性疼痛の発症や持続増悪に関与していると考えられます。また、抑うつ、不安、生活障害、睡眠障害、自律神経失調症の合併により慢性疼痛が増悪するという悪循環に陥っている場合や、複数の科、複数の医療機関を受診するうち、医療不信に陥り病態を悪化させている場合も多いです。さらに、事故の補償や訴訟の問題を抱えることによりさらに病態が複雑化している患者も存在します。

これらの病態を明らかにするために質問紙研究や脳画像研究、バイオマーカー研究が行われているが、未だ統一した見解が得られていません。

このような複雑な因子が関連する慢性疼痛の要因、持続増悪因子およびそこに介在するメカニズムを明らかにするためには、診療科の垣根を越えた既存の臨床情報を体系的に収集し、個別の症例のみでは判然としない事実を明らかにすることが重要です。

本研究では、疼痛治療を行う心療内科が、麻酔科（ペインクリニック）、精神科、歯科と共同で、既存の慢性疼痛患者の臨床情報を体系的に収集することで、質の高い観察研究を効率的に行うことが可能です。

また、心療内科へ至る患者は、整形外科、麻酔科（ペインクリニック）、リハビリテーション科、歯科、鍼灸マッサージ、内科、精神科など様々な科、複数の病院を渡り歩いた末にたどり着くいわゆるドクターショッピングの状態となっていることが多いです。その間手術や処置を繰り返しさらに複雑な病態を呈している場合もあります。本研究で他科と連携した既存データを収集することで、それぞれの科で診療可能であった患者群と集学的医療を要した患者群の臨床的特徴を比較し、適切な医療を早期に受けられるようなシステムへつながる研究を行うことができます。本研究では、疼痛治療を行う心療内科が、麻酔科（ペインクリニック）、精神科、歯科と共同で、既存の慢性疼痛患者の臨床情報を体系的に収集することで、質の高い観察研究を効率的に行うことを目的としています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院心療内科・麻酔科・精神科・歯科・整形外科において許可日までに慢性疼痛の診断を受けた方のうち、5000名を対象にします。

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、カルテより以下の情報を取得します。また、診療で得られた試料も用います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、慢性疼痛の発症や持続増悪に関連する生物心理社会的要因や合併症、およびそこに介在するメカニズムを明らかにします。

〔取得する情報等〕

具体的には、既存のデータとして、以下の一般臨床情報、質問紙検査、自律神経機能検査情報を収集する。

- ・一般臨床情報とは：背景因子や既往歴、診察所見、臨床診断、治療歴、受診歴などのこと。
- ・質問紙検査とは：慢性疼痛患者の疼痛の量的質的評価や慢性疼痛に合併する生活障害、睡眠障害、身体機能障害、および病態に密接に関連する心理社会的背景を評価する質問紙検査。（添付資料1）
- ・自律神経機能検査とは：慢性疼痛に伴う自律神経失調を評価する脈波または心拍で測定する自律神経機能検査
- ・試料：だ液（1ml）、尿（60ml）、血液（80ml）、便（腸内細菌、2ml）

詳細:

背景因子:年齢、性別、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、身長、体重、既往歴、治療歴・受診歴、栄養

痛みの評価:診察所見、臨床診断、疼痛部位、罹病期間、痛みの質、程度 (VAS、BPI、SF-MPQ、Pain DETECT、FIQ)

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、生活満足度 VAS スケール

中枢性感作の評価:CSI

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)

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)

消化器症状の評価:F スケール

神経生理検査:自律神経機能検査、脳波、頭部 MRI

血中オキシトシン、抗 PlexinD1 抗体、尿中オキシトシン、唾液中オキシトシン・アミラーゼ・クロモグラニン、口腔内常在菌、腸内細菌

パーソナリティ、認知様式の評価:TAS-20、PCS、体感異常 (STSS)、KISS-18、TEG、MMPI、PF-study、K-SCT、TCQ、PRISM、多次元完全主義認知尺度 (MPCI)、痛みに関する意識調査 (SOPA)

生育歴、対人交流様式の評価:PBI、RQ

家族との関係の評価:Zarit 介護負担尺度

自尊心の評価:Rosenberg 自尊感情尺度

心理的孤独感の評価:6-Item De Jong Gierveld Loneliness Scale

不条理尺度 (IEQ)

医師患者関係の評価:医療不信アンケート

痛みのコーピング評価: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)、慢性疼痛対処質問紙 (CPCI)

マインドフルネス関連:認知的フュージョンの質問紙 (CFQ13)、心理的柔軟性の質問紙 (AAQ-II)、マインドフルネス特性の質問紙 (FFMQ)、Depression and Anxiety Mood Scale (DAMS)、日本語版 Experiences Questionnaire (EQ)、痛みに対する不安症状尺度 (PASS-20)

構造化面接:mSIBIQ、ライフストレス

トラウマ:CTQ

社会不安:FNE

家族機能:FAD

慢性疼痛患者の活動パターン:POAM-P

解離:DES

(自己記入式質問紙 略語)

VAS: Visual Analogue Scale

BPI: Brief Pain Inventory

SF-MPQ: Short-form McGill Pain Questionnaire
Pain DETECT
FIQ: Fibromyalgia Impact Questionnaire
PDAS: Pain Disability Assessment Scale
EQ-5D: Euro QOL 5 Dimension
SF-36: MOS 36-Item Short-Form Health Survey
SF-8: MOS 8-Item Short-Form Health Survey
CSI: Central Sensitization Inventory
PSQI: Pittsburgh Sleep Quality Index
AIS-J: Athens Insomnia Scale
NDQ: Nightmare Distress Questionnaire
HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale
CES-D: Center for Epidemiologic Studies Depression Scale
STAI: State-Trait Anxiety Inventory
PHQ-9: Patient Health Questionnaire
HAM-D: Hamilton Depression Rating Scale
SCL-90-R: Symptom Checklist-90-Revised
POMS: Profile of Mood States
TAS-20: The 20-item Toronto Alexithymia Scale
PCS: The Pain Catastrophizing Scale
STSS: Shitsu-taikan-sho Scale
KISS-18: Kikuchi's Scale of Social Skills 18 items
TEG: Tokyo University Egogram
MMPI: Minnesota Multiphasic Personality Inventory
PF-study: Picture-Frustration study
K-SCT: Kataguchi - Sentence Completion Test
TCQ: Thought Control Questionnaire
PRISM: Pictorial Representation of Illness and Self Measure
MPCI: Multidimensional Perfectionism Cognition Inventory
SOPA: Survey of Pain Attitude
PBI: Parental Bonding Instrument
RQ: Relationship Questionnaire
Rosenberg's Self-esteem Scale
6-Item De Jong Gierveld Loneliness Scale
IEQ: Injustice Experience Questionnaire
PSEQ: Pain Self-Efficacy Questionnaire
CPAQ: Chronic Pain Acceptance Questionnaire
CPCI: Chronic Pain Coping Inventory

CFQ13: Cognitive Fusion Questionnaire
AAQ-II: Acceptance and Action Questionnaire-II
FFMQ: Five Facet Mindfulness Questionnaire
DAMS: Depression and Anxiety Mood Scale
EQ: Experiences Questionnaire
PASS-20: Pain Anxiety Symptoms Scale-20
mSIBIQ: 改訂版 Beth Israel Hospital Psychosomatic Questionnaire 構造化面接法
CTQ: Childhood Trauma Questionnaire
FNE: Fear of Negative Evaluation Scale
FAD: Family Assessment Device
POAM-P: Patterns of Activity Measure-Pain
DES: Dissociable Experience Scale

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の試料やアンケート結果、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、インターネットに接続できないパソコンや MIC のサーバーに保存します。このパソコンが設置されている部屋やサーバーは、同分野や MIC 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。

6. 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あなたの試料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、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、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、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、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。

本研究に関する必要な経費は、文科省科研費、厚労省科研費、AMED の公的資金から支出されており、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、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）へお問い合わせください。

8. 研究に関する情報や個人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。

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 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院心身医学分野 九州大学病院心療内科
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	九州大学病院心療内科・特任准教授・細井 昌子 九州大学病院心療内科・助教・安野 広三 九州大学大学院医学研究院衛生・公衆衛生学分野・講師・柴田 舞欧 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・助教・前田 愛子 九州大学大学院医学研究院神経内科学分野・助教・藤井 敬之 九州大学大学院歯学研究院口腔顎顔面病態学分野・教授・横山 武志 九州大学病院顎口腔外科・講師・坂本 英治

	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野・教授・中島 康晴 九州大学病院リハビリテーション科・准教授・川口 謙一 九州大学病院口腔総合診療科・特任助教・津田 緩子
--	--

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、事務局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・ <u>特任准教授</u> ・細井昌子 連絡先:〔TEL〕092-642-5320(内線 5320) 〔FAX〕092-642-5336 メールアドレス:hosoi.masako.642@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 中村 雅史