

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 4 月 4 日作成 第 2.0 版

研究課題名	慢性疼痛患者を対象に血液検査・質問紙から認知症リスクを推定する観察研究
研究の対象	2021 年 1 月～2023 年 12 月の間に、横浜市立大学附属市民総合医療センターペインクリニック内科で筋筋膜性疼痛・難治性疼痛・慢性疼痛と診断された患者さんを対象とします。
研究の目的	高齢化率の高い本邦において認知症の有病率は上昇しています。最近では運動療法や食事療法などで予防する活動が盛んですが、早いうちからリスクを予測することができれば迅速な対応・対策が可能となります。 最近、痛みによって脳内の変化が生じ認知機能が低下することが報告されています。そこで、ペインクリニックに受診された患者さんを対象に認知症のリスクを人工知能(AI)解析を用いて検討します。
研究の方法	診療録から情報を収集して、認知症リスクについて検討します。通常の診療で得られた情報のみ用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	研究機関の長の許可日 ~ 西暦 2024 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 1) 背景情報：年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症 2) 血液検査の結果(初診時): 白血球数・赤血球数・血色素量・ヘマトクリット値・血小板数・TP・A/G 比・アルブミン・UA・尿素窒素・クレアチニン・Na・K・Cl・総コレステロール・中性脂肪・AST・ALT・-GT・血清血糖 3) 厚生労働省慢性の痛み研究班参加 37 大学・医療機関共通質問紙(初診): ・疼痛生活障害評価尺度(Pain Disability Assessment Scale; PDAS) : 痛みと活動性に関する評価 ・Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS(日本語版) : 心理的ストレス評価尺度 ・痛み破局化尺度(Pain Catastrophizing Scale: PCS 日本語版) : 痛みの思考への影響に関する評価 ・痛み自己効力質問表(Pain Self-Efficacy Questionnaire: PSEQ) : 痛みによる自己効力感への影響評価 ・簡易疼痛調査用紙(brief pain inventory; BPI): 痛みの強さの評価 ・ロコモ 25: 運動機能尺度 ・EuroQoI-5D(EQ-5D)日本語版: 健康関連 QOL の指標 ・アテネ不眠尺度: 不眠評価

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</li> <li>・保管期間は少なくとも本研究の終了について報告された日から 5 年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。紙媒体で保管している資料は、シュレッダーにかけて廃棄する。電子データは、（記録メディアの破壊等）保存している端末から復元できない方法で消去する。</li> </ul>
<b>個人情報の管理</b>	<p>検体・情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありません（ので、当院外の機関が個人を特定することはできません）。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：麻酔科ペインクリニック内科・守屋正道</p>
<b>利益相反</b>	<p>本研究は、公益財団法人カシオ科学振興財団第 40 回（令和 4 年度）研究助成「SDGs を達成するための課題解決に向けた研究：慢性疼痛患者に対するストレス評価方法の開発と生活習慣病のリスク判定への応用」の研究費を用いて行います。本研究で開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>機関名：横浜市立大学附属市民総合医療センター 所属・氏名：麻酔科ペインクリニック内科・北原雅樹 所属・氏名：麻酔科ペインクリニック内科・守屋正道</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57 横浜市立大学附属市民総合医療センター ペインクリニック内科（研究責任者）北原 雅樹 （問い合わせ担当者）守屋 正道 電話番号：045 - 261-5656（代表） 内線：8183</p>	