

患者さんへ（オプトアウト文章）

「亜急性期帯状疱疹痛に対する脊髄刺激療法の有効性の検討」研究へのご協力をお願い

当院では過去に亜急性期帯状疱疹痛患者で脊髄刺激療法を受けた者さんの電子カルテを元に、下記研究を実施することになりました。今回の研究を行うにあたり新たに同意を得る事はしておりませんが、研究の内容に問題はないか、研究に参加いただく皆様の人権や安全性が確保されているかなどについて、研究を行う医師とは独立した倫理委員会で審査されました。

その結果、問題がないことが確認され、倫理審査委員会より実施の許可を得た研究です。下記に本研究の概要を記載しております。この研究に参加いただくかどうかはあなたの御意志を尊重いたします。研究への参加を御希望されない場合はお申し出下さい。参加を拒否することで皆様に不利益が生じることは決してありません。ご質問等ございましたら問い合わせ先までご連絡ください

【研究課題名】 亜急性期帯状疱疹痛に対する脊髄刺激療法の有効性の検討

【研究責任者氏名】 中央手術部 福本 倫子

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学

【研究機関の長】 奈良県立医科大学 学長 細井 裕司

【研究の概要】

研究の対象期間・対象者

研究対象症例期間 2005年7月～2015年9月

対象者 2005年7月～2015年9月にペインクリニック科で亜急性期帯状疱疹痛に対して脊髄刺激療法を受けた患者さんです。

研究期間 医の倫理委員会の承認日から2016年3月31日まで

*研究の意義

帯状疱疹の重症合併症として帯状疱疹後神経痛があります。しかし、現在のところ神経痛には効果的な治療法は確立されておらず、発症してしまえば数ヶ月から数年も疼痛が継続し生活の質を大いに低下させることもあります。そのため、神経痛の発症を予防することが最も重要とされています。重症帯状疱疹痛に対する脊髄刺激療法の有効性を示すことは、新しい治療法の提示となると考えています。

*研究の目的

期帯状疱疹痛に対する脊髄刺激療法の有効性を検討します

*研究の方法

評価項目

最優先調査項目：治療前と終了時の痛みを Visual analogue Scale（：以下VAS）で比較します。

VASとは線の長さで現在の痛みの程度を表す方法です。

第2調査項目：年齢、性別、痛みのある部位、病気になってからペインクリニック科を受診するまでの期間、病気になってから治療を開始するまでの期間、運動神経麻痺などの有無と治療効果の関係、治療効果があった期間、合併症（せん妄、感染症など）の有無

評価方法の概要

電子カルテより上記の情報を抽出します。治療前後でVASの変化を比較します。

患者因子：年齢、性別、痛みのある部位、病気になってからペインクリニック科を受診するまでの期間、病気になってからSCSを開始するまでの期間、重症度（運動神経麻痺などの有無）

評価項目：VAS、SCS を行った期間、治療効果があった期間、運動神経麻痺などの有無と治療効果の関係、合併症（感染症、認知症など）

統計解析の手法

得られたデータをまとめるにあたり統計学的処理を行います。有効率の算出、あわせてどのように改善し、どう有効であったか、ということを数学的に様々な統計学的手法を用いて評価します。

【個人情報の扱い】

個人情報については、各症例から情報を取り出す際に統計整理番号を割り付けし、患者ID、氏名、生年月日を削除し、別ファイルを作成します。

必要な際に個人が特定出来る様に個人識別対応表を作成した際は、個人が識別される項目（患者ID、氏名、生年月日等）をネットワークから遮断された麻酔科研究用コンピューターに保存します。麻酔科研究用コンピューターは鍵のついた保管庫にて保管し、記録媒体の持ち込み・持ち出しを禁止します。麻酔科研究用パソコンにデータを移行した後は個人のパソコンからは個人が識別される項目は全て削除します。

【個人情報の開示に係る手続き】

奈良県立医科大学附属病院の個人情報開示に基づき開示手続きを行います。詳しくは下記をご参照ください。

<http://www.narmed-u.ac.jp/hospital/kojinjoho.html>

【個人情報の利用目的・開示・非開示の説明】

症例に基づく研究の為に個人情報を利用します。研究活動を実施する際は、実施に関する法令や倫理指針、関係団体等のガイドライン等が定められている場合は、それに沿って誠実に遂行いたします。

個人情報の開示は手続きに基づき行います。ただし、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。また、開示の目的によっては開示をお断りする場合があります。

【研究計画書及び研究方法に関する資料の入手・閲覧】

研究計画書及の入手・閲覧をご希望される、研究対象者は相談先へご連絡下さい。

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能となります。

ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

研究方法については、研究概要をご参照ください。

【相談先】

奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者 福本 倫子

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051 (内線 3469)

Email nara-masui@narmed-u.ac.jp