

患者さんへ（オプトアウト文章）

「帯状疱疹痛に対する神経根 PRF 療法の有効性の検討」研究へのご協力をお願い

2016年1月1日から12月31日までに、当院ペインセンターで当科を受診した帯状疱疹痛患者のうち神経根 Pulsed Radio-Frequency (PRF)療法を受けた方を対象に、その有効性を検討することとなりました。PRFとは、刺した針先端にラジオ波を発生させ、電場により脊髄神経を刺激して鎮痛効果を得ようとする比較的新しい治療法です。通常のブロック治療に特殊な針を用いるだけで、刺激により神経が損傷するなどの副作用はない安全な手技です。すでに種々の難治性の痛みに対する有効性が報告されています。

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】 帯状疱疹痛に対する神経根 PRF 療法の有効性の検討

【研究責任者氏名】 麻酔科学教室 渡邊恵介

【研究機関の名称】 奈良県立医科大学 麻酔科学教室

【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】

*研究の意義

帯状疱疹後神経痛はひとたび発症すると治療が難しい疾患です。急性期の帯状疱疹痛を十分治療することが重要ですが、従来の薬剤や神経ブロック治療では不十分です。神経根 PRF 治療は、難治性の疼痛に効果が期待されている安全な治療法ですが、帯状疱疹痛にも効果があることを確かめられれば、新しい治療法として多くの帯状疱疹患者の痛みの緩和に寄与するものと期待されます。

*研究の目的

十分な薬剤治療や神経根ブロックが施行されても残存する痛みについて、神経根 PRF 治療の効果があるかを検討します。

*研究の方法

評価項目(アウトカム指標)

最優先調査項目：神経根 PRF 治療後の疼痛の程度の低下

第2調査項目：使用薬剤の減少。治療効果に関係する罹患期間や年齢などの因子の解析

評価方法の概要

2016年1月1日から2016年12月31日の間に、電子カルテより当院ペインセンターで治療を受けられた帯状疱疹痛患者から神経根 PRF 治療を受けた症例を抽出し、以下の項目を検討します。

収集する項目：身長・体重・年齢・性別、罹患期間、罹患部位、内服治療の有無、神経ブロック、VAS (疼痛の程度)、Euro-QOL (生活の質の尺度)、転機

統計解析の手法

最良の利用可能な研究成果の有効率の算出、あわせてどのように改善し、どう有効であったか、ということを経験的に様々な統計学的手法を用いて評価します。

研究期間 倫理委員会承認日から 2017 年 12 月 31 日まで

【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、別ファイルを作成する。

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する。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・持ち出しを禁止する。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する。

【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.naramed-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 渡邊 恵介

〒634-8522 橿原市四条町 840

TEL 0744-22-3051

Email kwatanb@naramed-u.ac.jp