

「機能的磁気共鳴画像(fMRI)を用いた、慢性痛と脳領域の安静時活動の関連性評価のための  
前向き 2 群比較試験」についての  
ご協力をお願い

研究責任者 小杉 志都子  
麻酔学教室

(前文) 本研究の実施にあたっては、慶應義塾大学医学部長の許可を受けています。  
慶應義塾大学病院麻酔科外来初診のときの痛みが強く、さらに 3 カ月以上痛みに関して通院されて  
いるため、今回の研究へのご協力をお願いしています。

### 1 研究目的

慢性痛の存在は、日常生活に支障をきたすと同時に、社会生活や心理面にも大きく影響します。何らかの原因で痛みが生じると、自然の経過とともに痛みがよくなる患者様がいらっしゃる一方で、痛みが長期化して慢性痛となる患者様も多くいます。

最近では、不安や抑うつなどの心理的要因によって痛みが増悪し悪循環に陥ることが、痛みを長期化させるのではないかと考えられています。我々の施設でも不安や抑うつが、手術の後の痛みに関わっていることを証明しましたが、慢性痛との関連はまだ明らかになっていません。

この研究では、機能的磁気共鳴画像法(以降 fMRI とします)で撮影をすることで、痛みに関わる脳の部位と役割を明らかにすることを目的にしています。人間は安静状態でも、外界に対して無意識に注意したりや自己意識を持っていることなどが、fMRI の撮影を使った研究により分かってきています。みなさまには、安静にした状態で fMRI の撮影にご協力いただくことで、安静時の脳の活動と痛みと関連を調べさせていただきます。

また痛みの性質や強さに関する質問や心理的な要因に関する質問にこたえていただきたいと思います。それらの結果をもとに、安静時の脳の活動と慢性痛や心理的要因の関連を明らかにします。それにより、慢性痛治療の新たなアプローチが見つかることを期待しています。

### 2 研究協力の任意性と撤回の自由

ご協力いただくかどうかは任意であり、ご本人の意思のみによって決定していただくことです。

ご協力いただけない場合でも、ご自身が診療上の不利益を受けることは一切ございません。

また、一度ご同意いただいた場合でも、いつでもそれを撤回することが可能です。

ただし、研究が公開されてから申し出の場合、実質上、対象から除外することができませんので、あらかじめご了承下さい。

### 3 研究方法・研究協力事項

研究実施期間：2016年11月1日から2021年4月30日

#### 研究方法：

慶應義塾大学病院麻酔科外来で、通常診療の際にfMRI検査日程の調整をさせていただきます。さらにそのときに、お受けになっている治療に関してお伺いします。

そのあとは、fMRIの撮影日に来院していただきます。当日は、fMRIの撮影と1時間程度の質問に回答していただきます。fMRIの撮影は、MRI装置の中で仰向けになり目を開けた状態で行います。撮影時間は30分ほどです。今回の研究で行うfMRIの撮影は、通常診療で撮影する頭部MRIと同じような検査になります。

その後も、通常通り外来で慢性痛に対する治療は続けていきます。

fMRIを撮影した1カ月後に、外来もしくはお電話で何か異常が起きていないかをお問い合わせいたします。

また、カルテから患者様に関する情報を集めさせていただきます。

#### 研究協力事項：

撮像の間はなるべく何も考えず、目を開け眠らないようお願いいたします。また、頭が動いてしまわないようにクッションで固定させていただきます。

睡眠導入剤を飲んでいらっしゃる協力者様には、fMRIの前日夜の内服は控えていただきます。

また、一般的なMRIの撮影の注意事項は守っていただけるよう、ご協力をお願いいたします。

#### 4 研究対象者にもたらされる利益および不利益

研究にご協力いただくのは、通常の診療行為と同じ程度の頭部MRI撮影と質問票に対する回答です。質問は痛みや気分、金銭感覚に関する質問に答えていただきます。回答には1時間程度かかる見込みです。

MRI撮影により、頭部の検査を受けることになります。それにより、治療が必要なご病気はないかを知ることができます。撮影の費用はかかりません。交通費を2000円お支払いいたします。研究開始後に、ご同意撤回以外の理由で中止させていただいた場合にも2000円は全額お支払いいたします。ただし、ご同意撤回の場合にはお支払できないことをご了承ください。もし、fMRI撮影で頭部の検査結果に異常が発見された場合には、慶應義塾大学病院神経内科もしくは脳神経外科で診察が受けられるように手配いたします。発見された異常に対しての治療の必要性やその後の治療については、診察を受けていただくことで、ご自身で確認をしていただきます。その際にかかる医療費は、ご自身の健康保険負担となります。

考えられるリスクとしては、精神的な負担やfMRIによる外傷、熱傷等は考えられますが、可能性は低いと考えています。MRI撮像および質問票の記入によって健康被害が発生した場合、医療者の故意・過失がない場合は、医療費・医療手当・補償金などの補償はなく、医療費は研究協力者自身の健康保険負担となります。医療者に故意・過失があった場合は、臨床研究保険および医師賠償責任保険で対応いたします。

#### 5 個人情報の保護

個人が特定できるような情報は用いません。また、情報の管理は、協力者様ご本人に新しく割り当てる番号（連結可能匿名化 I D）に基づいて行うことで、情報の匿名化を行います。

研究者は連結可能匿名化 I D に応じた情報で研究を行うことといたします。連結可能匿名化 I D に対応する連結表は個人情報管理者が責任をもって鍵のかかる場所で厳重に管理いたします。

結果の公表の際も、個人情報につながる情報は一切使用いたしません。

研究の正確性のために、研究分担者以外にモニターおよび倫理審査委員会の者が情報を確認することがありますが、個人情報を持ち出すことがないような状態での確認に限定します。研究協力者の個人情報の保護は徹底させていただきます。

## 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

研究計画に関しては、インターネット上の UMIN 臨床試験登録 (UMIN-CTR) および慶應義塾大学医学部麻酔学教室ホームページ内に概要を公開していますので、確認していただくことができます。

協力者ご本人様が請求された場合には、詳細な研究計画書を開示させていただきます。ご本人以外の方からの請求の場合は、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

## 7 協力者本人の結果の開示

fMRI での頭部の検査結果については異常の有無に関して、結果をお伝えします。

その他研究に関する結果に関しては、協力者ご本人様からの結果の開示を請求していただいた場合、他の協力者の情報が特定できない形で開示させていただく場合がございます。ご本人以外の方からの請求の場合には、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

## 8 研究成果の公表

研究の成果は学会や論文等で公表させていただきます。その際、個人が特定される情報一切使用いたしません。

## 9 研究から生じる知的財産権の帰属

研究から生じる知的財産権は協力者の方には帰属いたしませんので、予めご了承ください。

## 10 研究終了後の試料取扱の方針

研究終了後、少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで研究責任者が保管させていただきます。

その後、情報は完全に消去させていただきます。

研究期間内または終了時に新たに研究を追加する必要がある場合は、情報を保存し、改めて倫理委員会の申請・承諾を得ることといたします。その際、情報は匿名化したまま保存し、研究者は通し番号に応じた情報のみで研究を行います。

今後、今回のような慢性痛の方に対しての fMRI を使った異なる研究を新しく行う場合が考えられます。その際には匿名化した情報を使用させていただく場合があります。

## 11 費用負担および利益相反に関する事項

本研究は、慶應義塾大学内助成金（学事振興資金）および慶應義塾大学医学部麻酔学教室研究費を

もとに行います。

研究参加により患者さんの費用負担が増えることはありません。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3810

担当 伊原 奈帆

小杉 志都子