

非がん性疼痛に対する生態学的瞬間評価を用いた
インターネット支援型認知行動療法の効果検証研究への
ご協力のお願い

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、医学部倫理委員会の承認および病院長の許可を受けています。慶應義塾大学病院痛み診療センター初診時の痛みが強く、さらに薬物療法や神経ブロック療法などの標準的な慢性痛治療に2ヶ月以上反応がないため、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良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。そのような背景から、欧米では心理療法が痛み医療の一環として積極的に取り入れられ、その効果が認識されています。

心理療法の中でも特にエビデンスが十分にあり、慢性痛に対して推奨されているのが認知行動療法(以降 CBT とします)です。医療者との対面式面談による CBT は痛みの改善だけでなく、痛みの難治化や長期化の原因となるような心理状態なども改善することが、これまでの研究で示されています。また慢性痛に関わる脳機能が改善することも報告されています。

しかしながら本邦では対面式 CBT を実施できる医療者や医療機関に限られることから、治療の需要に対して供給が追いつかない現状があります。この問題を解決するため新たに開発されたのが、専用のウェブサイトを利用したインターネット支援型 CBT (以降 iCBT とします)です。

この研究は iCBT の効果検証を目的としています。iCBT 実施前後で痛みや心理状態に関する質問票に答えていただくことで、iCBT によりこれらが改善するかどうかを調査します。また、日常生活でのありのままの痛み・心理・健康状態の変化モニタリングするために、スマートフォンとウェアラブルデバイスを使用した生物学的瞬間評価(以降 EMA とします)という評価法も iCBT 実施前後で行います。さらに磁気共鳴画像法(以降 MRI とします)を撮影することで、iCBT が脳機能に与える効果を調べます。これらの結果をもとに、iCBT の効果を検証し、今後慢性痛の新たな治療手段として活用され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

度ご同意いただけた場合でも、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の申し出の場合、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：研究実施許可日（通知書発行日）から 2024 年 3 月 31 日

研究方法：

この研究は慢性痛で慶應義塾大学病院痛み診療センター通院中の方のうち、薬物療法や神経ブロック療法などの標準的な慢性痛治療に 2 ヶ月以上反応がない 40 名の患者様を対象としております。患者様には慶應義塾大学病院痛み診療センター内で iCBT を受けていただきます。

iCBT 開始前（開始前 2 週以内）には、治療前の痛みや心理状態、脳機能を評価するため、質問票の回答と頭部 MRI の撮影を行っていただきます。質問票の回答にかかる時間は 1 時間程度、MRI の撮影時間は 30 分程度です。

また iCBT 終了後は治療効果の評価のため、終了直後（iCBT 終了日の約 2 週間後）、6 ヶ月後、12 ヶ月後にご来院いただき、再度質問票の回答と頭部 MRI 撮影を行っていただきます。

治療前、治療直後、6 ヶ月後、12 ヶ月後で EMA も併せて行っていただきます。

iCBT 終了後は通常通り外来で慢性痛に対する治療を続けていきます。

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：

【iCBT について】

この研究で用いる iCBT では、患者様に毎週あるいは隔週で慶應義塾大学病院痛み診療センターへお越しいただき、センター内の個室でセラピストと共に専用のガイドブックを利用しながら、全 7 回のセッションを受けていただきます。各セッションは「こころのスキルアップ・トレーニング」というウェブサイト上で提供され、ご自身のパソコンやスマートフォン、タブレットなどを用いて実施していただきます。各セッション終了後は、次回セッションまでに自己学習（トレーニング）をご自宅で行っていただくこととなりますが、その際も同じデバイスをご利用できます。

【チャット・ボットについて】

本研究にご参加いただいた場合、AI を利用したチャット・ボットを無料でご使用いただけます。チャット・ボットは CBT の要素を取り入れた受け答えをするようにプログラムされており、ウェブにアクセスできる環境があれば、いつでもどこでも、相手を気にせず悩みを相談することができます。チャット・ボットは全 7 回の iCBT プログラムが終わった後も継続して利用することができます。

【EMA について】

EMA の期間は 1 週間です。この間、貸出用の時計型ウェアラブルデバイスを手首に装着していただき、睡眠、活動量、および心拍数等の計測を行います。このデバイスは入浴やプールなどの入水環境以外は夜間就寝時を含め 1 日を通して装着していただきます。バッテリー低下時は付属の充電器に接続し適宜充電をお願いいたします。またこの期間中は専用のスマートフォンアプリを用いて 1 日に 6 回（起床時、10 時頃、13 時頃、16 時頃、19 時頃、就寝時）、痛みや心理状態等に関する質問票に回答していただきます。ウェアラブルデバイスと充電器は 1 週間の EMA 終了後、ご返却いただきます。

【MRI について】

MRI 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。撮影の間はなるべく何も考えず、目を開け眠らないようにお願いいたします。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患者様には、MRI 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

ご協力いただく研究内容は、iCBT の実施、EMA の実施、質問票に対する回答、および MRI 撮影です。iCBT の実施により、慢性疼痛やこれに伴う心理状況、随伴症状の改善を認める可能性があります。iCBT の実施に伴う医療費はかかりません。iCBT による副反応や有害事象はほとんどありません。また、本研究では心理療法専門の精神科医が携わっており、安全性に十分配慮した上で行わせていただきます。

MRI 撮影により、頭部の検査を受けることとなります。それにより治療が必要なご病気が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。MRI 撮影のためご来院いただいた際は、交通費およびスマートフォンアプリの通信費として毎回 2000 円お支払いいたします（MRI 撮影は 4 回実施するため合計 8000 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 MRI 撮影回数に応じた費用を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いできないことをご了承ください。

MRI 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。

EMA の実施や質問票への回答、MRI 撮影に伴うリスクとしては、精神的な負担や外傷、熱傷などが考えられますが、可能性は低いと考えています。

今回の研究内容による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 ID）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 ID 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 ID に対応する連結表は個人情報管理者が責任を持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

頭部MRI 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は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、あらかじめご了承ください。

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、情報は完全に消去いたします。

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・承認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iCBT やEMA、MRI 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)、慶應義塾大学医学部麻酔学教室研究費、および現在文部科学省に申請中の科学研究費をもとに行います。研究参加により患者様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 若泉 謙太 ・ 小杉 志都子