研究内容説明書

作成日：2024 年　10 月　29 日

研究協力のお願い

昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

慢性疼痛患者に対するペイン治療の効果
１．　研究の対象および研究対象期間 2018 年 4 月 1 日から 2029 年 6 月 30 日に昭和大学病院附属東病院ペインクリニックを受診した患者さん
２．　研究目的・方法 本研究では、当科で多く遭遇する腰部脊柱管狭窄症などの脊椎関節疾患、帯状疱疹後神経痛、頭痛・顔面痛、顔面神経麻痺などの耳鼻科疾患に対する神経ブロック療法や薬物療法などのペイン治療が治療前に比べて治療後に痛みや QOL、疾患特異的評価尺度、心理状態、自律神経をどのくらい改善するのか、どのような治療法（知覚神経の神経ブロックなのか、交感神経のブロックなのかなど）が効果的なのか、痛みや QOL がどのような推移をたどるのか、など、データ抽出可能な疾患、治療、評価から検討します。
３．研究期間 昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2029 年 9 月 30 日まで
３．　研究に用いる試料・情報の種類 治療実施に関する情報（対象薬物、神経ブロック、鍼、投与量） 患者背景（年齢、性別、身長、体重、診断病名、既往歴、現病歴、併用薬）および臨床検査項目（血液、生化学、X 線、MRI） 外来での質問表(NRS,EQ5D5L,PainDETECT,副作用、アテネ睡眠、SF36、マクギルペインスケール)、 自律神経（心電図） 疾患特有評価（例：顔面神経麻痺:柳原スコア,脊椎疾患 ODI,NDI） リハビリでの客観的評価（6 分間歩行、バーセルインデックス） レセプトデータ
５．外部への試料・情報の提供 該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　　昭和大学医学部麻酔科学講座　昭和大学病院附属東病院　小林　玲音

７．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。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お申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院、昭和大学病院附属東病院　　氏名：小林 玲音

住所：東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：　0337848575　（内線：3551）