

# 手の外科領域の周術期におけるエクササイズの疼痛緩和効果 の検討研究についての説明書 ver.100113

## (1) 研究の趣旨

### 【研究目的、意義と研究参加へのお願い】

手術を受けることは患者さんにとって痛みを伴い、身体的かつ精神的に高度なストレスとなります。術後の痛みはさらなるストレス増加を招き、不動化(体が動きにくくなること)も引き起こしやすく、手術部位以外にも新たな痛みを生み出したり、体力低下を招くこともあります。また、症状の出現から或いは怪我をしてから手術までの期間も同様に、痛みや機能障害を伴いながら日常生活を営むことでストレスや不安を感じやすくなります。**周術期(手術前後の期間)の痛みやストレス、緊張は自律神経のバランスを偏らせ、不安感や抑うつ気分が出現したり、痛みを感じやすくなることもあり、機能障害の改善の程度にも影響します。**

リハビリの一環として行われるエクササイズは身体的な有効性ばかりではなく、心理学的にも抗不安、抗うつ効果やストレスが引き起こす悪影響を予防する効果があることが報告されています。また、エクササイズにより、筋肉の中の炎症物質の生産が抑制されることも報告されています。

本研究の目的は、周術期の患者さんの疼痛閾値の低下(痛みを感じやすくなること)、ストレス、不安、機能障害に対して、**術前・術後に簡単なエクササイズを取り入れることで、痛みの軽減、ストレス、不安、機能障害を改善できるかどうかを明らかにすること、また、セラピストによるエクササイズの直接的な関わりの必要性を明らかにすること**です。身体に過度な負担をかけず、非侵襲的な方法を用いることで周術期の患者さんの身体、精神状態を改善させることは、治療上意義が大きいと考えられます。また、セラピストが直接関わることで、エクササイズを継続して続けられる割合が増加すると考えられます。

### 【研究参加の同意表明の任意性と、表明後の同意撤回の自由】

これから説明いたします臨床研究の内容をよく理解していただいた上で、この研究に参加されるか、されないかを、ご自分の自由意思で決定してください。もし、あなたが参加されないと決定されましても何ら不利益はありません。また、もし参加すると決定されましても、いつでも自由に取りやめることができます。

この臨床研究に参加してもよいと考えられた場合は、「同意書」にご自身で署名をお願いいたします。

## (2) 研究計画の説明

研究題目	手の外科周術期におけるエクササイズの疼痛緩和効果の検討
研究機関名	名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻 運動・形態外科学講座 手の外科 脳とこころの研究センター

研究責任者の職名・氏名	名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻 運動・形態外科学講座 手の外科 教授 平田仁
共同実施機関名 および責任者の氏名	NPO 法人ハンドフロンティア (理事長は名古屋大学大学院医学系研究科機能構築医学専攻 運動・形態外科学講座 手の外科 教授 平田仁が務め、理 事も民間企業を含まない、大学附属病院および関連病院の手 の外科医師で構成された NPO 法人である) あさひ病院 安城更生病院 中日病院
対象とする疾患名	入院、手術加療が行われる上肢疾患全般
調査するすべての資料項目 (日常診療から得る情報も 含む)	患者さん自己記入式評価 SF-MPQ : 痛みの質・強さについて Pain Diagram : 痛みの場所・強さについて PASS-20 : 痛みに対する不安について SRS-18 : 心理的ストレスについて SDS : 抑うつ状態について Hand10 : 上肢機能について 服薬状況とエクササイズ実施のチェック表 背景 : 年齢、原疾患。 X 線画像、CT 画像、MRI 画像 臨床検査 : 理学一般所見 (握力、関節の可動範囲) 血液一般検査 (炎症の値)
研究方法	セラピストと一緒にエクササイズ練習を行うグループと、セ ラピストと一緒にエクササイズ練習は行わずに資料を渡すの みのグループの 2 群に分かれてエクササイズを行います。一 緒にエクササイズ練習を行うか否かの違いはありますが、そ の他の治療に違いはありません。
研究期間	約 1 ヶ月半 (手術 2 週間前から手術 1 ヶ月後まで)

あなたがこの研究の説明を受けている理由としましては、上の表に記載してあります様に、上肢の疾患に対して入院による手術が行われるためです。研究にご協力いただきたい期間は、手術約 2 週間前から手術 1 ヶ月後の 1 ヶ月半です。なお、説明させていただいた研究に加えて、術後 1 週間の外来通院可能となった時点でエクササイズが脳に及ぼす影響を調べるために、エクササイズ前後で脳活動計測装置(機能的 MRI または脳磁図)を用いた脳機能解析を行う研究も計画しており、この研究に同意がいただければ術前 1 週及び術後 1 週間、術後 1 か月、術後 6 か月の時点で脳活動計測を、脳とこころの研究センターにて実施させていただきます。

X 線画像、CT 画像、MRI 画像、理学一般所見、血液一般検査は、エクササイズ実施に伴う激しい痛みなどを自覚した場合など、有害事象の有無を確認するために実施いたします。検査は手の外科医の診察時に行います。また、有害事象の一つとして、転倒による骨折が考えられます。これに対して、転倒の危険性が高いと判断された場合、エクササイズの内容の一部を禁

止したり、座って実施するなどの対応をさせていただくことがあります。機能的MRIや脳磁図は特に侵襲的な検査ではなく、造影剤も使用しません。被ばくもしないため研究に参加することによる危険性は低いものと考えられます。しかしながら、MRI撮影においては検査中に比較的大きな音が出ますので、患者さんが不快な思いをされる可能性があります。比較的狭い場所での検査となりますので、閉所恐怖症の方は検査ができない可能性があります。また、体内や体表に埋め込まれた磁性体部品あるいは電子回路を含む医療器具がある場合、磁場によって物理的組織障害や電子回路の誤作動を生じる危険があるので、体内や体表に磁性体部品あるいは電子回路を含む医療器具が埋め込まれている方は、MRI撮影は行いません。機能的MRI測定時間は3分間を予定しております。

研究に参加いただくことで疾患情報の漏洩が生じないように、疾患情報に関しては十分な配慮とデータ管理を行い、患者さんに不利益が生じないように努めます。

機能的MRIや脳磁計、どちらも臨床応用されている検査であり、有害事象発生時は**通常の保険診療**で対応させていただきます。補償等の用意はしておりません。

### 【評価スケジュール】

	入院手術の 治療方針決定	術前検査日	エクササイズ 期間①	術前日	手術当日	術翌日	エクササイズ 期間②	術後1か月
説明同意取得	○							
エクササイズ		○	○	○		○	○	○
エクササイズ 指導		○		○		○		
評価		○		○		○		○
チェックリスト 記入		○	○	○		○	○	○
チェックリスト 記載確認				○		○		○

評価：SF-MPQ、Pain Diagram、PASS-20、SRS-18、SDS、Hand10

どちらのグループになってもエクササイズは実施していただきますが、「エクササイズ指導（セラピストと一緒に練習すること）」は、エクササイズ指導ありのグループになった患者さんだけになります。エクササイズ指導以外の治療・スケジュールに違いはありません。表に記載されている「チェックリスト」とは、服薬状況とエクササイズの実施状況を自宅で記載していただくものです。一度グループが決まると、途中変更はできません。

### 【研究目的】

エクササイズは運動の種類や強度などにより多種に分類されます。その中の代表的なものとして呼吸法、ストレッチ、体の安定化（スタビライゼーション）が挙げられます。これらのエクササイズは、腹式呼吸、首や肩、足など全身的なストレッチ、腹筋や爪先立ちなど馴染みのある内容となっています。各エクササイズはストレスや緊張状態の緩和効果や自律神経の調整効果があることが指摘されており、多くの研究結果が報告されています。また疼痛疾患に対する痛み抑制効果や抑うつ改善効果も明らかとなっています。このようなエクササイズの効果は慢性的な症状に対するものがほとんどであり、周術期（手術前後の期間）の症状に対する効果

は証明されていません。我々は、周術期にエクササイズを取り入れることで、周術期の患者さんの痛み、抑うつ、不安、交感神経優位の状態（緊張状態）を改善させることができると考えています。そのため我々は痛みやストレス、不安、緊張状態の改善を目的として、周術期の患者さんにエクササイズを行っていただいています。しかし、エクササイズの効果を客観的に証明できているわけではありません。このため、**現在行っているエクササイズが痛みやストレスなどに有効であるかどうかを確認**する必要があります。

### （3） 研究参加者にもたらされる利益及び不利益

どちらのグループに所属した場合でも、エクササイズを行うことで痛みや不安の軽減や抑うつ予防、緊張状態の緩和などの効果が得られます。これらの効果は、手術部位に限らず、からだ全身に対して認められます。

不利益として、セラピストと一緒にエクササイズ練習を行うと約 20 分、患者さん自己記入式評価全てを記載すると約 10 分の時間的制約が生まれますが、これらの取り組みは全て、普段の臨床介入として行っているものです。

時間的制約が生じることで、研究協力をいただいたにも関わらず必然的に不快な思いをしまうことも考えられます。この可能性を防ぐために、私たちは普段より各部署間で連絡を取り合って、可能な限り円滑な流れが提供できるようにしております。

### （4） 研究に参加しなかった場合の対応（ほかの治療法の有無やその内容）

今回の研究は通常行われている治療であるため、治療経過を研究として用いられるか否かということとなります。従って、研究に参加しなかった場合においても同様の対応（エクササイズの実施）が行われます。

### （5） 個人情報の保護

この研究を行うにあたっては、あなたの人権が最大限尊重されます。この研究で得られた情報は、医学雑誌や学会発表にて公表の予定で、リハビリテーション介入についての貴重な資料として使わせていただきます。その際、あなたのカルテや病院記録から得られる名前などの個人情報については、記号・番号などで匿名化され、外部からはわからないようにされます。また本研究のすべてのデータは当病院、ならびに名古屋大学に設置された研究事務局で責任をもって管理されますので、あなたのプライバシーの保護には十分配慮されています。

### （6） 研究終了後の対応

研究終了が理由となって、通常診療における治療法の変更や治療の終了が決定されることは決してありません。

### （7） 研究結果を伝えることについて

あなたの希望により、他の被験者の個人情報保護や本臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この臨床研究の計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。

#### (8) 研究結果の公表

この研究の成果は、あなた本人やあなた家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学会や学術雑誌などで公に発表されることがあります。また、個人情報の取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について臨床研究審査委員会で審査した上で、研究結果が他の機関へ提供されることがあります。

脳機能検査の目的は研究であり、臨床診断を目的とするものではありません。画像も診断の確定に適しているとは限りません。あなたから異常所見通知希望があった場合、撮影した画像は、画像を見慣れた医師（脳とこころの研究センター 医師）がチェックし、精査が必要な所見が偶然みつかった場合は、研究責任者から異常所見を発見してから7日間までにお知らせいたします。異常所見を発見した場合の対応については、同意書に記載された説明希望の有無（本人以外への説明も含む）に従います。

#### (9) 研究から生ずる知的財産権について

この研究の結果として特許権などが生じる可能性があります、その権利は研究遂行者に属し、あなたには属しません。また、その特許権などをもととして経済的利益が生じる可能性があります、あなたはこれについて権利がありません。

#### (10) 目的とする評価が終わったデータがどう扱われるか

この研究で使用したあなたの治療データは、原則として通常診療としてカルテに保管され、研究目的での閲覧・使用はされません。もし同意していただければ、研究終了後も将来の医学研究のための貴重な資料としても保管させていただきます。

#### (11) 研究にかかわる費用について

今回の臨床研究は通常行われている治療であるため、診察や検査を含めて、普段の治療と同じように一部自己負担は生じますが、患者さんが加入されている健康保険で支払われます。また、機能的MRIと脳磁図につきましては、検査料は患者さんの費用負担はありませんが、研究実施場所である脳とこころの研究センターへの交通費は自己負担となります。

#### (12) 研究に係わる資金源・起こりうる利害の衝突と研究者等の関連組織とのかかわり

今回の臨床研究は通常行われている治療であるため、特別な資金源を必要とはしませんが、研究を行う上で基本的に必要な諸費は寄付金によって賄われます。

今回の研究は、**名古屋大学**大学院医学系研究科機能構築医学専攻 運動・形態外科学講座 手の外科と名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション部門作業療法が主体となって共同で行うものであり、両組織は普段より連携を密にしております。

#### (13) 問い合わせ・苦情の受付先

○問い合わせ先

説明担当者氏名：吉田彬人・西川貴久子・松井泰行・篠原孝明・建部将広・山本美知郎

(電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964)

診療担当医師氏名：平田仁・篠原孝明・建部将広・山本美知郎

(電話 052-744-2957、ファックス 052-744-2964)

○苦情の受付先

名古屋大学医学部総務課：(052-744-1901)