

別記様式第3号

説 明 書

1 研究の趣旨

(1) 研究目的、意義と研究参加へのお願い

複合性局所疼痛症候群(CRPS)という疾患は、痛みが強く生じることで知られるが、実際のところは客観的な評価基準はなく、病態はほとんどわかっていません。現在、CRPS 判定基準が作られ、臨床や研究に使用されていますが、CRPS と該当した患者のほとんどは疼痛が改善し、難治性へと移行する患者はごく一部です。どのような患者は治りが悪く、どのような患者がよくなるかといったことは全く分かっていません。CRPS 患者は非常に数が少なく、どのような治療が有効か、どのような原因なのかといったことを調べるためには全国的に統一した基準で評価を行い研究することが重要です。CRPS という非常にまれで病態のよくわかっていない疾患に対し客観的な評価を行い、脳機能を含めた疼痛発症機序の解明を行いたいと考えています。

(2) 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について

この研究に参加されるかどうかについては、よく考えていただき、あなた自身の自由な意思でお決めください。また、研究に参加することに同意された後、もしくは研究が始まった後でもいつでも同意を撤回することができます。その場合は、それまでに集積された臨床情報等は廃棄され、診療記録等もそれ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点において、すでに研究結果が論文等で公表されていた場合などは、研究結果等を廃棄することができない場合があります。もし、お断りになっても、その後も責任をもって治療を行いますので、あなたが不利益を被ることは一切ありません。

2 研究計画の説明

研究題目	複合性局所疼痛症候群(CRPS)の汎用的で客観的な重症度評価技術の開発
研究機関名	名古屋大学 大学院医学系研究科総合医学専攻
研究責任者の職名・氏名	名古屋大学 大学院医学系研究科総合医学専攻 運動・形態外科学講座 手の外科 教授 平田 仁
研究分担者の職名・氏名	名古屋大学 大学院医学系研究科総合医学専攻 運動・形態外科学講座 手の外科 助教 岩月克之 名古屋大学医学部附属病院リハビリテーション部門 作業療法士 吉田彬人 脳とこころの研究センター 教授 寶珠山 稔
共同実施機関名・責任者の氏名	信州大学 医学部教授 加藤博之 大阪大学 医学部教授 柴田政彦 大阪大学 医学部助教 寒重之 北海道大学 医学部教授 岩崎倫政

	北海道大学 医学部助教 松井雄一郎 東京大学 医学部准教授 住谷昌彦 早石病院疼痛医療センター 三木健司 労働者健康福祉機構横浜労災病院 臨床病態研究センター 主席研究員 三上容司 畿央大学 健康科学部教授 森岡周 畿央大学 健康科学部 助教 大住倫弘 甲南女子大学 看護リハビリテーション学部准教授 西上智彦 製鉄記念室蘭病院 整形外科 益子竜弥 (ただし、共同実施を行う機関や責任者が追加される可能性があります)
対象とする疾患名	CRPS 診断基準に該当した患者
調査する全ての資料項目 (日常診療から得る情報も含む)	年齢、性別などの基本データ 可動域・日常生活評価項目の問診などのカルテ情報 患者立脚型評価に用いる質問票 1. SF-36、2. McGill 疼痛質問票短縮版(SF-MPQ)、3. Self-rating Depression Scale (SDS)、4. Short version of Pain Anxiety Symptom Scale (PASS-20)、5. Stress Response Scale-18 (SRS 18) 6. Hand20 7. SF-36 8. 利き手テスト 画像検査、脳波検査 脳磁図、fMRI (但し、倫理委員会の許可を得て、調査資料項目が追加される可能性があります)

(1) 研究目的・予測される結果

CRPS という診断診断基準に該当した患者をできるだけ多く登録し、全統一した評価基準で評価し、脳内変化を見ることで、病態のわかっていない疾患に対し、客観的な研究が可能となる。またこの研究が進めば病態の解明がすすみ、治療法の開発につながる可能性がある。

(2) 研究への参加をお願いする理由

CRPS という非常にまれで、客観的な評価法も確立されていない疾患に対し、全国的な調査を行い、客観的な評価基準を作ることは将来の治療法の開発に有用と考えるため。

(3) 研究方法

CRPS 判定基準に従い、登録を行います。仮に CRPS と判定されても痛みがひどくなる患者はごく一部であり、自分が難治となる可能性は少ないと考えてください。CRPS 判定指標の記述に従って自覚症状と他覚所見に分けて評価します。該当する方には、レントゲン、脳波などの通常の検査のほか、患者自身による自己評価票（アンケート用紙）に記入していただきます。

さらに脳内の変化が起きているかを確認するために、脳機能解析を予定しています。MRI が撮影可能な体内にペースメーカーや金属の入っていない方は、fMRI と脳磁図検査

をします。入っている方は脳磁図検査のみを行います。MR I や脳磁図検査は基本的には人体に影響を与えることはありません。疼痛により脳内での活動にも差が生じているかを調べます。この検査は普通の病院で行っている検査と違い、診療目的ではなく、研究の一環として行う検査であるため通常は結果説明することはありません。しかし希望があれば可能な範囲内でお伝えします。

(4) 実施計画などをさらに知りたいとき

ご希望があれば、他の患者さんの個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障をきたさない範囲内で、この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

3 被験者にもたらされる利益及び不利益

利益について

脳機能解析は脳とこころの研究センターで行うため、この時の交通費の負担に対し 3000 円の謝金を支払います。研究の途中で参加の意思を取り消した場合においても返金は不要です。

不利益について

通常の保険診療外で行う、脳機能解析を行うため脳とこころの研究センターに行っていたら検査をするという負担があります。そのため脳機能解析に伴う想定される有害事象が起きる可能性も考えられます。

4 研究に参加しなかった場合の対応（他の治療法の有無やその内容）

特に不利益を被ることはありません。

5 個人情報の保護

医療行為に関する個人情報は、個人情報保護法および名古屋大学医学部の個人情報保護規定に基づき管理・保護されます。データベース化した診療情報やこの研究のためだけに収集された検体もしくは解析された結果は、連結可能匿名化を行います。その際、個人名を付した連結表は厳重に保管され、決して他に漏れることはありません。また、この研究の結果を医学雑誌や学会で報告する場合にも、個人を特定できる内容が公表されることは一切ありません。ご同意いただければ、将来の医学研究のための貴重な資料として研究終了後も保管させていただきます。個人が特定されない状態にして 5 年間保存いたします。

6 検査結果を伝えることについて

脳機能解析を行います。これは病変を見つける検査ではなく、脳内の信号伝達の変化がおきているかなどの結果が出てくるのみです。検査結果をお伝えする予定にはしていませんが、希望があれば可能な範囲でお伝えします。

7 本研究を受ける人の意思決定能力に問題がある場合の結果の伝え方
参加予定はありません。

8 研究結果の公表
研究の成果は、提供者本人やその家族の氏名などが明らかにならないようにした上で、学
会や学術雑誌およびデータベース上等で公に発表されることがあります。

9 研究から生ずる知的財産権について
特許等の知的財産権が生じた場合は、研究者と研究機関がその知的財産権を持ちます。

10 研究用の検査の費用について
保険診療の範囲内の検査は保険で行います。脳機能解析の検査は厚生労働省科学研究費で
対応しますので負担はありません。

11 有害事象発生時の対応等
脳機能解析に伴う想定される有害事象
体内にMRI検査の不可能な金属が入っている方は発熱などの有害事象が想定される可能
性がありますので、検査を行いません。また、検査による音で耳鳴りなどが出る可能性も
ありますので、耳栓をしっかりとつけてください。
もしも、この研究に参加している間、または中止・終了した後に、何か体に異常を感じま
したら、その程度にかかわらず直ちに主治医に申し出て下さい。必要な治療を含めた適切
な処置を行います。

12 利益相反
特定企業から金銭を受けての研究ではありません。

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：平田 仁（電話 052-744-2956、ファックス 052-744-2964）

診療担当医師氏名：平田 仁（電話 052-744-2956、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：(052-744-2479)

平成 年 月 日

説明医師署名 _____