**東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンターにて**

**慢性疼痛で笠原医師の外来を受診し脳血流SPECT検査を受検された方およびそのご家族の方へ**

麻酔科・痛みセンターでは、原因が不明であったり、身体的器質的な要因だけでは十分に説明ができず治療が難渋したりしている慢性疼痛の患者さんの診断と治療を行っております。そのような慢性疼痛の場合、痛みの症状に加えて、注意力や動機づけなどの脳の高次機能にも障害をきたすことが様々な研究で報告されています。しかし、実際の診療で、慢性疼痛に関連する脳の高次機能の障害を評価する方法が確立していないのが現状です。さらにそのような患者さんに対する薬物療法の効果の予測指標や脳内機序は明らかにされておりません。そのため治療効果の向上に寄与する脳の高次機能（脳血流分布パターン）の評価方法を確立し、より早く患者さんの苦痛を和らげられる医療の提供を目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、

・診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合

・研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合

は2021年3月31日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

「慢性疼痛患者における脳血流分布の特徴抽出と診断支援法の開発」（審査番号2020221NI）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 麻酔科・痛みセンター

　研究責任者 笠原諭・麻酔科・痛みセンター・助教

担当業務　　データ収集・匿名化

【共同研究機関】

主任研究機関　国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構

研究責任者　高橋美和子・量子医学・医療部門 放射線医学総合研究所・主幹研究員

担当業務　　研究代表者・データ解析・診断支援法の開発

この研究に利用する情報は共同研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

　2020年10月23日～2023年3月31日

【対象となる方】

2015年4月1日 ～ 2022年3月31日の間に当院麻酔科・痛みセンターの笠原医師の外来を受診して脳血流SPECTを受検された方でドーパミン神経系賦活薬による治療を受けた方。

【研究の意義】

慢性疼痛の治療効果の向上に寄与する脳の高次機能（脳血流分布パターン）の評価方法を確立し、より早く患者さんの苦痛を和らげられる治療法の開発につなげることができます。

【研究の目的】

難治性慢性疼痛患者の治療前の脳血流SPECTによってドーパミン神経賦活剤の有用性を予測できるようにすること。

【研究の方法】

2015年4月1日 ～ 2022年3月31日の間に当院麻酔科・痛みセンターの笠原医師の外来を受診して脳血流SPECTを受検された方でドーパミン神経系賦活薬による治療を受けた方を対象とし、診療情報の中から性別・年齢・痛みの部位・有病期間・脳血流SPECTデータ、痛み関連スコア、注意欠如多動性障害スコア等を収集します。この研究のために新たな質問や検査はありません。ドーパミン神経賦活剤が有効であった患者さんと、無効であった患者さんの治療前の脳血流SPECT画像データを比較します。それによって、ドーパミン神経賦活薬の効果が期待できる患者さんを、治療開始の早期に予測できるようになることを目指します。150名の患者さんのデータ収集を予定しています。上記の収集した診療情報データは、個人が特定できないように本研究のみで使用する識別番号を付けて匿名化を行います。そして匿名化したデータは外部記憶装置などの記録メディアに保存し、研究責任者の笠原から、共同研究者の高橋（国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構）に手渡しで提供し、高橋が解析を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会（および量子科学技術研究開発機構の臨床研究審査委員会）の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

これまでの診療でカルテに記録されている診察、画像検査などのデータ（性別・年齢・痛みの部位・有病期間・脳血流SPECTデータ、痛み関連スコア、注意欠如多動性障害スコア等）を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。この研究は東京大学医学部附属病院と量子科学技術研究開発機構との共同研究であり、研究で用いる診療情報データ（性別・年齢・痛みの部位・有病期間・脳血流SPECTデータ、痛み関連スコア、注意欠如多動性障害スコア等）は個人が特定できないように匿名化を行い、外部記憶装置などの記録メディアに保存し、研究責任者の笠原から、共同研究者の高橋（量子科学技術研究開発機構）に手渡しで提供されます。提供されたデータは量子科学技術研究開発機構で、ドーパミン神経賦活剤の有効性を予測する評価方法を確立するために解析されます。

【個人情報の保護】

　この研究に関わって収集される情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

収集した情報・データ等は、量子科学技術研究開発機構に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにします（このことを匿名化といいます）。匿名化した上で、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけた外部記憶媒体、鍵のかかるロッカー等）で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に2021年3月31日までにご連絡ください。申し出があった時点で既に個人情報と切り離され解析に使用されてしまった場合にはデータを取り除けない場合がありますが、その場合であっても研究対象者の個人情報が表に出ることはありません。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、本研究期間終了（または中止）後 5年間、もしくは結果発表後5年間のいずれか遅い方まで保存されます。保管期間終了後には、紙で記録されたデータについては、シュレッダー処理して判読不可能な形にした後、廃棄します。電子的に保存されたデータは、PCや外部記憶装置等の記録メディア上から消去することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究で得られたデータは、今後計画される他の研究に利用する目的で保存する場合があります。データの二次利用を行う場合には、必要に応じて適用される規則に従い、倫理審査委員会の審査に基づく研究機関の長の許可を得て行います。

　この研究に関する費用は、科学研究費補助金基盤研究C「舌痛症・アトピー性皮膚炎におけるADHD併存の病態解明と、新規薬物療法の開発」（代表研究者・笠原　諭）から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020年12月

【問い合わせ先】連絡担当者：笠原　諭

〒113-0033　東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院　麻酔科・痛みセンター

電話：03-5800-8668（内線36676）　 FAX：03-5800-8938

e-mail：kasaharas-ane@h.u-tokyo.ac.jp