

(4) 個人情報の取り扱い

う

本研究のために使用する診療情報は、評価システムの再現性と反応性の検証のため、連結可能匿名化とする。調査票には、管理番号を用いて、氏名、住所、生年月日やカルテ番号等の情報が記載されないため、個人を特定できない。被験者と管理番号との連結は、各施設内で保管し、データ処理時には、管理番号のみで行う。被験者情報の機密は保持される。

具体的には、当該診療情報に各個人毎に ID 番号を振り、そのうえで個人情報を削除して匿名化した電子データと、ID 番号の対応表に係る電子データを作成し、外部記憶媒体にそれぞれ記録する。このうち匿名化したデータの入った外部記憶媒体は各研究者の、対応表を記録した外部記憶媒体は研究分担者の、それぞれの研究場所の施錠した保管庫に保管する。当該外部記憶装置を扱う際には、他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用するものとする。データ解析には、ID 番号で管理されたデータのみを用いる。他施設とのデータのやりとりには、ID で管理されたデータのみを用いる。

(5) この研究によって生じる可能性のある、対象者にとっての危険性又は不利益事項

今回の審査内容では、対象者の選定はない。

次年目以降は、対象者にとっては、一般診療の範囲内で実施されるので、研究に参加することによる更なる危険性は伴わない。疼痛評価のための質問票に回答することが負担となる可能性があり、回答時間は約 30 分で、対象者の不利益となる。

(6) 上記(5)に記載することが実際に生じた場合、または生じると予知し得た場合の対応

研究事務局で集約し、主任研究者、研究協力施設と研究事務局で対応を協議する。必要に応じて、ワーキンググループ会議を開催し、協議する。

1.4 研究内容の公開に関する対応

(1) 「臨床研究に係る倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に規定されている、倫理委員会に対して公表を義務づけられた事項について

(下記の①から④の事項を公表するにあたり、アからウのうち該当するものの□を■とし、イ及びウに該当する場合は具体的な内容を記載願います。)

① 研究課題名

② 研究者氏名（研究責任者及び委員会当日の説明者）

③ 福島県立医科大学倫理委員会規程第6条第1項に規定する会議の概要

④ 審査結果

■ア ①～④を公表可

□イ 「疫学研究に関する倫理指針」第2の1(2)[2]のただし書き以下に該当するため、一部非公表とする必要がある場合

一部非公表とする事項（ ）

非公表とする理由（ ）

□ウ 上記イに該当する場合以外で、非公表とする場合又は一部非公表とする場合

□全て非公表の場合

□一部非公表の場合、その事項（ ）

（一部）非公表とする理由（ ）

(2) 報道機関等に対する公開について（照会があった場合に、承認された研究計画書等各様式及び添付書類の公開について、該当する□を■にしてください。）

■① 全面的に公開して良い。

□② 部分的に公開して良い。（公開してよいものの□を■とし、部分的な公開とする理由を具体的に記載してください。）

□課題名

□研究者氏名

□会議福島県立医科大学倫理委員会規程第6条第1項に規定する会議の概要

□審査結果

□その他（ ）

（理由： ）

□③ 一切公開しない。（理由を記してください。）

（理由： ）

(3) 対象者に関する情報開示について（御本人から情報開示の請求希望があった場合の対応）

全面的に公表する。

15 研究資金の調達方法

(1) 資金についての詳細事項

研究費は、厚生労働科学研究費補助金から調達する。
通常の保険の適応範囲内であり、対象者の自己負担はない。

(2) 利益相反についての特記事項

交付された研究事業資金以外に受け取る資金はない。

16 その他本研究に関する特記事項（研究の内容上、上記以外に必要な事項があればそれらを追加してください。）

研究への参加依頼書並びに研究説明書

年 月 日

_____ 様

研究責任者 (所属) 福島県立医科大学整形外科 _____

(職名) 教授 (氏名) 紺野 慎一 印

説明者 (所属) _____

(職名) _____ (氏名) _____ 印

下記の研究に関し、_____様に 被験者・試料提供者 として御協力いただきたく、研究内容の詳細を添えてお願い申し上げます。

この研究への参加は御本人の自由意思によるものであり、参加の諾否によって御本人が不利益を被ることは一切なく、また、御承諾頂きました後も、お考えが変わりましたときはいつでも不利益なくこれを撤回することができます。

記

1 研究課題名	慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に対する研究		
2 研究者	氏名	所属	職名
研究責任者	紺野慎一	福島県立医科大学整形外科	教授
主任研究者	紺野慎一	福島県立医科大学整形外科	教授
連絡先	住所 (〒960-1295) 福島市光が丘1番地	電話	024-547-1276
		FAX	024-548-5505
		E-mail	fortho@fmu.ac.jp
分担研究者	矢吹省司	福島県立医科大学リハビリテーション	教授
	関口美穂	福島県立医科大学実験動物研究施設	准教授
	二階堂琢也	福島県立医科大学整形外科	助教
	倉田二郎	京都大学医学部麻酔科	講師
	大城宜哲	仁寿会姫路石川脳機能画像研究所	所長

3 研究の背景（研究の必要性と意義）

慢性疼痛は、肉体的痛みと心理・社会的痛みが複雑に絡み合っています。単に肉体的な痛みを、検査機器を用いて評価しても、患者さんの視点に立った評価としては、不十分です。しかし、現在は、慢性疼痛を有する患者さんを総合的に評価する方法がありません。適切に評価することにより、治療法の選択を迅速かつ的確に行うことが期待できます。そこで、慢性疼痛を客観的に評価できる方法を開発する必要があります。

4 研究の目的（明らかにしたいこと）

慢性疼痛の多面的な評価システムを開発し、そのシステムが慢性疼痛の実態を反映しているのかを検討することです。システムが開発されることにより、慢性疼痛の患者さんの痛みの評価を的確に診断し、治療を選択することができるようになることを目標としています。

5 研究への参加をお願いする理由

痛みが長期に持続している慢性疼痛の原因は様々です。痛みの程度のみならず、社会的や心理的な影響、生活の障害度を調査するために、腰痛などの腰椎疾患、膝痛などの関節疾患や、手足の症状が出現する複合性局所疼痛症候群の方に参加をお願いいたします。

6 研究方法の概略

まず、「痛みの程度」「心理的因子」「社旗的因子」「生活の質」をそれぞれ評価できる問診票を決定します。MRIなどの画像検査と表面筋電図（筋肉の活動を測定する）などの電気生理学的法での、慢性腰痛の評価に有用な所見を明らかにします。これらを総合的に分析して、痛みの評価システムを考案します。

腰痛や膝痛などの症状で病院を受診した方で、研究の内容を理解し同意された方を対象とします。受診時に、本研究で考案した評価システムで痛みの状態を評価します。治療中の2週間後と3ヶ月後に、再度評価システムで痛みの状態を評価し、治療前と治療中の経過を分析します。治療は、通常の一般診療と同じで、本研究で特別な治療を行うわけではありません。

<p>7 研究期間 H23年 倫理委員会承認後～ H26年 3月 (3年 月 週間)</p>
<p>8 研究場所 福島県立医科大学附属病院整形外科 京都大学附属病院麻酔科 仁寿会姫路石川脳機能画像研究所麻酔科 群馬大学附属病院麻酔科 滋賀医科大学附属病院麻酔科 千葉大学附属病院整形外科 愛知医科大学学際的痛みセンター 札幌医科大学附属病院整形外科 和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 広島大学附属病院整形外科 東京大学附属病院整形外科 慶応義塾大学附属病院整形外科 東京大学附属病院麻酔科</p>
<p>9 研究計画の詳細 別紙研究計画書をご覧ください。</p>
<p>10 予測される研究結果 慢性疼痛患者に対する治療の迅速化と適正化が図られることにより、治療期間の短縮が期待できると考えられます。</p>
<p>11 研究によって生じる可能性のある、御本人にとっての危険性又は不利益事項 一般診療の範囲内で実施されるので、研究に参加することによる更なる危険性は伴いません、疼痛評価のための質問票に回答することが負担となる可能性があり、回答時間は約30分です。</p>
<p>12 個人情報の秘密保持に関する事項 (個人データの保存・管理の方法等) 各個人は、カルテ番号と異なる管理用の ID 番号を、アンケート、調査票および医師の記録シートに用います。回答された調査票、医師記入シートおよび患者日誌は、事務局(福島県立医科大学医学部整形外科学講座)にて回収しますが、個人情報がふくまれない管理用 ID 番号のみにて、保管、管理および解析を行います。保管は、施錠できる保管庫に、保管します。研究終了時には、調査票、医師記入シートおよび患者日誌は細断し、廃棄処分します。</p>

13 試料等(検体やデータ)の保存、利用等について(該当するものの□を■としてください。)

(1) 試料等の保存の有無

保存します。

①人体から採取された試料等を利用します。

②人体から採取された試料等は利用しません。

保存しません。

(2) 試料等を保存する場合の使用方法及び保存期間

(研究終了後も検体やデータの保存する場合は、その使用目的、保存の方法、保存期間について記載してください。研究終了後に廃棄する場合は、その旨記載してください。)

資料の名称：承諾書、記入済調査票と画像データ

保管場所・方法：福島県立医科大学医学部整形外科講座における施錠可能な保管庫にて保管します。

管理責任者：紺野慎一

(3) 試料等の廃棄方法及びその際の匿名化の方法

試料(調査票と画像)には、個人情報に含まれず、管理用 ID 番号のみが記載されています。

下記の方法で破棄します。

廃棄する時期：研究報告書作成まで。

廃棄の方法：当講座により細断、廃棄処分する。

14 研究内容の公開等に関する事項

(1) 「臨床研究に係る倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に規定されている、倫理委員会に対して公表を義務づけられた事項について

(下記の①から④の事項を公表するにあたり、アからウのうち該当するものの□を■とし、イ及びウに該当する場合は具体的内容を記載願います。)

- ① 研究課題名
- ② 研究者氏名（研究責任者及び委員会当日の説明者）
- ③ 福島県立医科大学倫理委員会規程第6条第1項に規定する会議の概要
- ④ 審査結果

■ア ①～④を公表可

□イ 「疫学研究に関する倫理指針」第2の1(2)[2]のただし書き以下に該当するため、非公表とする必要がある場合

非公表とする事項（ ）

非公表とする理由（ ）

□ウ 上記イに該当する場合以外で、非公表とする場合又は一部非公表とする場合

□全て非公表の場合

□一部非公表の場合、その事項（ ）

（一部）非公表とする理由（ ）

(2) 報道機関等に対する公開について（照会があった場合に、承認された研究計画書等各様式及び添付書類の公開について、該当する□を■にしてください。）

■① 全面的に公開して良い。

□② 部分的に公開して良い。（公開してよいものの□を■とし、部分的な公開とする理由を具体的に記載してください。）

□課題名

□研究者氏名

□福島県立医科大学倫理委員会規程第6条第1項に規定する会議の概要

□審査結果

□その他（ ）

（理由： ）

□③ 一切公開しない。（理由を記してください。）

（理由： ）

(3) 御本人が御自身に関する情報の開示について請求される場合

15 研究資金の調達方法

(1) 資金についての詳細事項

研究費は、厚生労働科学研究費補助金から調達する。
通常の保険の適応範囲内であり、対象者の自己負担はありません。

(2) 利益相反についての特記事項

上記以外の受け取る資金はありません。

16 その他本研究に関する特記事項

研究分担者

齊藤 繁	群馬大学医学部麻酔神経科学	教授
福井 聖	滋賀医科大学医学部麻酔科	講師
大鳥 精司	千葉大学大学院医学研究科整形外科	助教
西原 真理	愛知医科大学学際的痛みセンター 運動器疼痛・精神医学	講師
竹林 庸雄	札幌医科大学医学部整形外科	講師
川上 守	和歌山県立医科大学附属病院紀北分院 整形外科	教授
越智 光夫	広島大学医学部整形外科学講座	教授
川口 浩	東京大学大学院医学系研究科整形外科	准教授
松本 守雄	慶応義塾大学医学部整形外科学	准教授
住谷 昌彦	東京大学医学部麻酔科学	助教

本研究は、福島県立医科大学倫理委員会の審査を受け承認されたものであります。
なお、倫理委員会の結果通知書を別紙のとおり添付します。

《この研究に関する問い合わせ先》

所 属：福島県立医科大学医学部実験動物研究施設
職・氏名：准教授・関口美穂
直通電話：024-547-1276
ファックス：024-548-5505
E-mail：fortho@fmu.ac.jp

《この研究に関する苦情の連絡先》

所 属：公立大学法人福島県立医科大学事務局研究推進課 研究支援担当
直通電話：024-547-1825
ファックス：024-547-1991
E-mail：rs@fmu.ac.jp

承諾書

年 月 日

研究責任者

(所属) 福島県立医科大学整形外科 (職名) 教授
紺野 慎一 様

私は下記の課題の研究の 被験者・試料提供者 となることを承諾します。
(どちらかを線で消してください)

なお、承諾にあたっては、別紙の「研究への参加依頼書並びに研究説明書」に基づき、
(説明者の氏名・職名)
から本研究全般につき必要かつ十分な説明を受け、下記の条件の許に納得した上であることを付記します。

記

研究課題名 慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に
対する研究

研究責任者 (氏名) 紺野慎一 (所属) 福島県立医科大学整形外科 (職名) 教授
主任研究者 (氏名) 紺野慎一 (所属) 福島県立医科大学整形外科 (職名) 教授

<承諾条件>

- 1 私の都合でいつでもこの承諾を取り消すことができる。
- 2 私は承諾取り消しによる治療上等の不利益を一切受けない。
- 3 私の希望により、私に関する研究成果についていつでも知ることができる。
- 4 本研究に関する私の治療中の疾患に対する治療あるいは私の健康保持について研究責任者並びに本研究に携わる人々は最善を尽くす。
- 5 研究中本研究に関連して私に不測の事態が生じた場合も研究責任者並びに本研究に携わる人々は適切な対策を取る。
- 6 研究者が本研究に関して得た私に関する個人情報の秘密は固く守られる。

(本人) 住 所 _____

氏 名 (署名) _____

住 所 _____

氏 名 (署名) _____

住 所 _____

氏 名 (署名) _____

※ 承諾者が、御本人以外の場合は、御本人の住所・氏名を記載の上、代理の方の住所、氏名及び御本人との関係を記載してください。なお、氏名は自筆で署名してください。
また、承諾書提出の際は、説明者から写し(コピー)を受け取ってください。

資料2 担当症例数 (案)

○ 全施設共通→調査票 (配布資料)

○担当対象疾患 (案) (敬称略)

【目標対象者数】

腰椎変性疾患：100例

関節疾患 (変形性膝関節症など)：20例

CRPS：40例

千葉大学大学院医学研究科整形外科 (大鳥)

→脊椎20例/関節10例

札幌医科大学医学部整形外科 (竹林)

→脊椎20例/関節10例

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院整形外科(川上)

→脊椎20例 /関節10例

広島大学医学部整形外科学講座 (越智) +fMRI

→脊椎10例/関節20例

東京大学大学院医学系研究科整形外科 (川口)

→脊椎10例/関節20例

慶応義塾大学医学部整形外科学 (松本)

→脊椎20例/関節10例

福島県立医科大学医学部整形外科学講座+脳スペクトロスコピー+fMRI

→脊椎20例/関節10例

東京医科歯科大学医学部附属病院 (倉田) +fMRI

→CRPS 7例/脊椎3例/関節3例

仁寿会姫路石川脳機能画像研究所 (大城) +fMRI

→CRPS 7例/脊椎3例/関節3例

群馬大学医学部麻酔神経科学 (斉藤) +fMRI

→CRPS 7例/脊椎3例/関節3例

滋賀医科大学医学部麻酔科 (福井) +脳スペクトロスコピー

→CRPS 7例/脊椎3例/関節3例

東京大学医学部麻酔科学 (住谷)

→CRPS 7 例／脊椎 3 例／関節 3 例

愛知医科大学学際的痛みセンター（西原）＋誘発脳波

→CRPS 7 例／脊椎 3 例／関節 3 例

○ 可能な施設→脳 MRI(VBM 解析)

※各施設で検討いただき、随時参加施設を増やす

滋賀医科大学医学部麻酔科（福井）

和歌山県立医科大学附属病院紀北分院整形外科(川上)

福島県立医科大学医学部整形外科学講座

參考資料：合同班會議

厚生労働科学研究費補助金

慢性の痛み対策研究事業研究班 合同班会議

- ◆筋骨格系慢性疼痛の疫学および病態に関する包括的研究班
- ◆難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究班
- ◆難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究班
- ◆情動的側面に着目した慢性疼痛の病態解明と診断・評価法の開発研究班
- ◆慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に対する研究班
- ◆「痛み」に関する教育と情報提供システムの構築に関する研究班

《プログラム・抄録》

合同班会議

日時：平成 25 年 1 月 19 日（土） 9:30～14:15

会場：コンベンションルーム A P 品川 10 階 A B C 会議室

痛みセンター連絡協議会

日時：平成 25 年 1 月 19 日（土） 14:30～16:30

会場：コンベンションルーム A P 品川 10 階 B C 会議室

- プログラム -

- 9：15 ～ 受付
- 9：30 ～ 挨拶 厚生労働省疾病対策課 課長補佐 中尾 武史
- 【報告発表】
- 9：40 ～ 筋骨格系慢性疼痛の疫学および病態に関する包括的研究（戸山班）
- | | | |
|------|--------------------|-------|
| 報告 1 | 慶応義塾大学整形外科 | 中村 雅也 |
| 報告 2 | 東京大学医学部附属病院医療機器管理部 | 住谷 昌彦 |
| 報告 3 | 慶応義塾大学麻酔科 | 大西 幸 |
- 10：10～ 難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究（牛田班）
- | | | |
|------|----------------------|-------|
| 報告 1 | 愛知医科大学学際的痛みセンター | 牛田 享宏 |
| 報告 2 | 金沢大学医学部公衆衛生学 | 中村 裕之 |
| 報告 3 | 名古屋大学医学部整形外科 | 平田 仁 |
| 報告 4 | 新潟大学研究推進機構超域学術院 | 大森 豪 |
| 報告 5 | 順天堂大学麻酔科学ペインクリニック講座 | 井関 雅子 |
| 報告 6 | 大阪大学大学院疼痛医学寄附講座 | 柴田 政彦 |
| 報告 7 | 大阪大学大学院医療経済産業政策学寄附講座 | 田倉 智之 |
- 11：00～ 休憩
- 11：05～ 難治性神経因性疼痛の基礎疾患の解明と診断・治療精度を向上させるための研究
(池田班)
- 報告 信州大学医学部脳神経内科 リウマチ・膠原病内科 池田 修一
- 11：45～ 情動的側面に着目した慢性疼痛の病態解明と診断・評価法の開発研究（南班）
- 報告 北海道大学大学院薬学研究院 南 雅文
- 12：25～ 昼食
- 12：55～ 慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に対する研究
- 報告 福島県立医科大学整形外科学講座 関口 美穂 (紺野班)
- 13：35～ 「痛み」に関する教育と情報提供システムの構築に関する研究班（柴田班）
- 報告 大阪大学大学院疼痛医学寄附講座 柴田 政彦
- 14：15 終了の挨拶
- 14：30～ 痛みセンター連絡協議会 (敬称略)

-抄録-

筋骨格系慢性疼痛の疫学および病態に関する包括的研究

研究代表者：戸山芳昭

研究分担者：中村雅也、西脇祐司、住谷昌彦、大西幸、岡田泰彦

1. 筋骨格系の慢性疼痛に関わる調査研究(中村雅也、西脇祐司)

日本の人口構成にあわせて全国から無作為に抽出した 11507 人に対するアンケート調査を行い、筋骨格系の慢性疼痛の有症率は 15.4%で、男性より女性に有意に多かった。有症率は 30～50 歳代が他の年齢層より高かった。疼痛部位は、腰、頸、肩、膝とその周囲が高頻度に見られた。有症者の 42%が治療を受けており、その内訳は医療機関が 19%、民間療法が 20%、その両方が 3%で、治療期間は 1 年以上が 70%と長期化していた。症状の改善は 69%に得られたが、残る 3 割は不変・悪化しており、治療に対する満足度は低かった。有症者では失業・退学、休職・休学、転職の割合(男女)が高く、また基本 ADL が障害され(男性)、IADL スコアが低かった(女性)。SF-36 の各スコアを慢性疼痛の有無で比較すると、男女ともすべてのスコアで有症者が統計学的に有意に低かった。

平成 22 年度実施の疫学調査参加者 11507 名のうち、平成 22 年度時点で慢性疼痛のあった者 1717 名、慢性疼痛のなかった者 6283 名に再度質問票を郵送し調査した。筋骨格系慢性疼痛筋骨格系の慢性疼痛の新規発生率は 11.1%であり、女性であること、職業(専門職、管理職、事務・技術職、労務・技能職)、BMI25 以上、現在飲酒者、現在喫煙者、専門学校以上の最終学歴が関連する因子であった。一方、慢性疼痛の継続は 45.2%の者にみられ、痛みの程度が強く、いつも痛い者、すでに痛みが 5 年以上継続している者、腰痛を訴える者が 1 年後に慢性疼痛が継続するハイリスク集団と考えられた。慢性疼痛の消失により心理面の QOL にも改善が示唆された

平成 22 年度及び 23 年度に実施した調査において、慢性疼痛が 2 年間継続していた協力者(550 名を想定)に対し、郵送により治療の実態、ドクターショッピングの状況、医療費等を深掘調査する。平成 24 年 12 月 8 日現在、郵送調査実施中である。年内にデータを収集し、現在データの解析中である。当日解析結果を供覧する。

2. 肥満と慢性疼痛、慢性疼痛患者の介護負担(住谷昌彦)

2-A 肥満は腰痛や頸部痛など筋骨格系疼痛の危険因子であるだけでなく、術後痛や偏頭痛など体重(機械的)負荷とも無関係な疼痛の増悪因子でもある。そこで、機械的負荷とは無関係な神経障害性疼痛患者 75 名を、body mass index (BMI)22 以上の高体重傾向群と BMI22 未満の低体重傾向群の 2 群に分け、各種痛みの parameter を評価した。その結果、痛みの NRS, MPQ-SF 総得点、MPQ-SF 感覚尺度、神経障害性疼痛重症度スコア(NPSI)は高体重群で有意に高く、NPSI の下位尺度ではアロディニア、異常感覚・知覚障害でも高体重群が有意に高かった。QOL 尺度である SF-36 は身体機能および精神的健康度、社会的 QOL のいずれも有意差はなかった。さらに、がん性疼痛およびがん開腹術後痛患者を対象に肥満(メタボリック症候群)関連遺伝子多型と疼痛強度の関連を調査し、レジスチン、アディポネクチン受容体 1、レプチン受容体等が候補 SNPs として関連を示し、今後のテーラーメイド治療の標的となりうる。

2-B 慢性疼痛患者の介護者の負担を、慢性疼痛患者の通院時に同行した介護者 90 名を対象に Zarit 介護負担尺度を用いて調査し、患者の生物心理社会的要因が介護者の負担感

に与える影響を多変量線形回帰分析を用いて評価した。慢性疼痛患者の介護負担は、透析患者や認知症患者の負担よりも高く、脊髓損傷や脳卒中のような重篤な運動麻痺を伴う患者の介護負担に準じた負担であった。患者と介護者の関係性(配偶者)、疼痛罹病期間、疼痛の病態(神経障害性疼痛)、患者の年齢、患者の性別、介護者の性別の7要因が抽出され、患者の痛みに関する破局的思考や同居の有無、疼痛に対する手術加療の有無は関連が無かった。介護者の負担尺度から介護者の抑うつ傾向も認められ、慢性疼痛患者の介護者への医療サービスの提供の必要性を検討しなければいけない。

3. 髄内腫瘍術後慢性痛の、周術期危険因子 (大西 幸)

脊髄髄内腫瘍では、術後に厳しいを生じることが少なくなく、患者のQOLにも大きく影響していることが、当院整形外科での retrospective study で明らかとなった。このアンケート調査に回答の得られた87例のうち、小児2例を除く85名を対象として、さらに麻酔記録、カルテを調査し、重回帰分析を用いて危険因子を分析し、脊髄障害性疼痛発症の手がかりを得ようとした。

85例全例を対象とすると、術前の痛み、腫瘍高位、術中血圧低下、術後24時間以後のコルチコステロイド投与が危険因子であった。高位頸髄腫瘍症例と、それ以外で、慢性痛の強さに有意差が認められたため、高位別に解析したところ、前者では、術後ボルタレンの投与および術後24時間以後のコルチコステロイドの投与が、後者では、血圧低下および手術時間が、危険因子であった。術後痛のレベル毎にみると、at level の痛みの症例では年齢が、below level の痛みの症例では、術前のNSAIDsの使用が、at および below 両者の痛みの症例では、高位頸髄腫瘍、術後経過時間が、危険因子であった。

髄内腫瘍の術後慢性痛の発生には、腫瘍高位や術前の痛み等の、症例固有の因子以外に、術中の血圧低下、手術時間、コルチコステロイド投与等の外的要因が関与していた。NSAIDsの使用に関しては、術前、術直後の痛みの強かった症例でリスクが増加したのか、本調査では結論づけられない。ステロイドは、臨床上、非常に重要な役割を果たしており、本調査の結果は慎重に扱う必要があるが、投与に際しては、注意を要する。また、脊髄腫瘍手術症例では、より厳密な術中血圧管理が求められるとともに、脊髄障害性疼痛発症に血圧低下が関与しているか、さらに調査が必要である。

難治性疼痛の実態の解明と対応策の開発に関する研究

研究代表者: 牛田享宏(愛知医科大学学際的痛みセンター)

研究分担者: 山下敏彦、片山容一、内田研造、神谷光広、細井昌子、柿木隆介、河野達郎、佐藤純、中塚映政、橋本亮太、安田哲行、小林章雄、鈴木重行、齋藤洋一、川真田樹人、池内昌彦、平川奈緒美、西尾芳文、上田哲史(中村裕之、平田仁、大森豪、柴田政彦、井関雅子、田倉智之)

尾張旭市における慢性疼痛の実態に関する疫学研究(小林、牛田、鈴木)

尾張旭市の住民基本台帳により無作為に 6000 人を抽出し 44.8%から回答を得た。VAS が 50 を超えるものを慢性痛とした場合 17%がクライテリアを満たしていた。痛みの部位は、腰部、膝部、後頸肩部が多かった。痛みの原因の診断名は、腰痛症が 23%と最も多く、肩こり、変形性膝関節症が次いだ。難治性疼痛とされる線維筋痛症や帯状疱疹などの頻度は 1%前後であった。治療施設は、整形外科が最も多く、次いで整体・鍼灸・マッサージ、接骨院の順となった。痛みの治療に対する満足度は、あまり満足していない～大変不満が 37%であった。痛みが原因で仕事を休んだことがある割合は 31%であった。交通事故後、頸の痛みが出現したものは 13%であり、痛みが続いているのは 2%であった。

難治性の痛みに関する疫学調査

Failed Back Surgery Syndrome (FBSS) (牛田、山下、平田、神谷、内田、中村)

11332 例の腰椎手術データベースから腰椎変性疾患 MOB(以下 MOB)について調査したところ 478 例(4.22%)にみられることが判った。MOB で 2 回目以後に脊椎固定術をおこなった 102 人を調査した結果、JOABPEQ では疼痛関連障害、心理的障害、RDQ とともに低下していた。別の研究として行ったインターネット調査では 2035 人の腰椎術後症例のうち術後に痛みが残存:74.9%(含む改善したもの:64%)、しびれが残存:70%(含む改善したもの:37.5%)であった。

腰部脊柱管狭窄症の神経障害性疼痛の検討(山下)

腰椎疾患へ各種質問票、神経障害性疼痛質問票として pain DETECT を調査した。Pain DETECT は平均 11.7±6.2 であった。腰部脊柱管狭窄症例において神経障害性疼痛の要素が含まれる(混合性疼痛も含む)13 点をカットオフ値とすると 37.9%、神経障害性疼痛である 19 点をカットオフ値とすると 13.7%であった。男性の方が多く、60 歳未満で 20.8%、一方 60 歳代で 9.6%、70 歳代で 15.5%、80 歳以上では 12.2%であった。また、狭窄が高度になるほど神経障害性疼痛とされる頻度が高かった。

精神・心理的要素の関与が大きな痛み(細井)

失感情症は多彩な痛み関連疾患における痛み関連症状の発現と相関していることが知られている。そこで、久山町における一般住民 967 名における痛み愁訴に対して、失感情症が与える影響について調査を行なった。TAS-20 総点のスコアで 4 群に分けると、腰痛の有症率は失感情症傾向が強いほど有症率が高かった。失感情症の 3 つの下位因子のうち感情同定困難因子が重要な役割を果たしていた。また、慢性疼痛は生活満足度の低下に関連し、失感情症を合併すると、生活満足度が低下していた事がわかった。

神経内科疾患(パーキンソン病)に伴う痛み(片山)

脳深部刺激療法(DBS)を希望して受診した進行期の患者パーキンソン病患者 118 名を対象とした。88 例(74.6%)で慢性の腰痛を認めた。腰痛最大強度(VAS スコア)は 4.9(3.3)であった。慢性腰痛を有する患者(88 人)の 72.7%(64 人)は非 PD 関連痛であった。

三叉神経痛(平川)

全国のペインクリニック認定施設および脳神経外科施設にアンケートを行い、得られた 3678 症例のデータを検討した。男女比は 1:1.75 で女性に多く、年齢分布は 60 歳以上で 50%以上を占めていた。罹患部位では 2 枝(35%)>3 枝(27%)>2+3 枝(20%)>1+2 枝(7%)の順であった。責任血管は上小脳動脈が 53%と最も多かった。神経ブロックは、眼窩下神経ブロックが全体の 40.5%と最も行われていた。神経血管減圧術の約 9%が再発症例で、今回の調査では完全治癒率は 90%と高率であった。

トランスレーショナル研究

脳磁器刺激による疼痛緩和法の開発に関する研究(斎藤)

一次運動野に対する継続的反复経頭蓋磁気刺激による難治性神経因性疼痛の除痛効果と安全性の検証を行った。結果として、本刺激はシャム刺激に対して有意な短期の除痛効果が認められた。

慢性疼痛を定量化する為の fMRI 研究(柿木)

健常被験者を対象とし、電気刺激で筋もしくは皮膚に痛み刺激を与え、その際の脳活動を比較した。筋肉および皮膚への痛み刺激によって、共通して活動した部位は、視床、刺激対側の第1次および第2次体性感覚野、小脳、前帯状回、島であった。筋肉痛に特異的に活動した部位は、右扁桃核、右尾状核、右眼窩前頭野、右海馬旁回、左上側頭極、中脳であった。

慢性疼痛時における脊髄痛覚ニューロンの動態解明(中塚)

脊髄膠様質細胞にパッチクランプ法を適用し、活性酸素種ドナー(t-BOOH)が後角感覚細胞の興奮性シナプス伝達に及ぼす影響を検討した。結果、活性酸素は脊髄膠様質細胞に入力する1次感覚神経中枢端に作用し、グルタミン酸の過剰放出を惹起することで痛み情報伝達を増強することが明らかとなった。

脊髄後角ニューロン NMDA 受容体における抗うつ薬などの作用に関する検討(河野)

神経障害性疼痛の治療薬として抗うつ薬の作用として脊髄後角ニューロンでの NMDA 受容体に対する作用を検討した。脊髄スライス標本を用いたパッチクランプ法でミルナシプラン(以下 MP)は濃度依存性に NMDA 電流の振幅を抑制した。また、グリア由来の伝達物質である D-serine の働きについて後角表層の NMDA 受容体活性を増強するとともにグリシン受容体を活性化することも明らかになった。

慢性の痛み(特に末梢神経障害性の痛み)における自律神経の関与に関する研究(佐藤)

慢性痛患者は寒冷環境に対して敏感な場合が多い。そこで慢性痛モデルと慢性痛に深く関連する気分障害(抑うつ)のモデルを寒冷暴露し、交感神経活動の指標である NA 血中濃度の経時変化を健常ラットと比較検討した。対照群に比べ、抑うつ群では低温暴露中の NA 値上昇の程度があがった。一方、慢性痛群では低温暴露中の NA 値上昇の程度が対照群と変化なし又は低下していた。慢性痛病態では寒冷に対する交感神経系の応答性の低下が示唆され、自律神経系の機能破綻の可能性が考えられた。

慢性疼痛の認知機構についての研究(橋本)

統合失調症患者では、痛みに関心であるなど、痛み注意到意を常に集中させている慢性疼痛患者とは対極の臨床症状を呈している。本研究では統合失調症患者に実験的痛みを与えその痛覚閾値、痛覚耐性閾値を測定し、その痛みの表出を解析した。その結果、熱刺激で WDT は統合失調症患者において有意に高値を呈した。HPT は有意差を認めなかった。HT は患者の方が有意に低値であった。VAS については痛みの強さ、不快感ともに有意差を認めなかった。質問票の回答では「熱くて焼けるような痛み」のスコアが患者で有意に低値、「かじり続けられるような痛み」などのスコアが高値であった。

携帯端末を用いた総合運動支援システムの開発に関する研究(西尾、上田、青野)

運動療法を習慣化させることを目的とした、携帯端末を用いた総合運動支援アラートシステムの開発を行う。その際に、慢性の痛みを持つ患者の行動・身体活動を客観的に評価できるシステムの構築を目指す。

運動データ収集アプリケーションの機能として、定時にラジオ体操を配信し、同時に内蔵されている3次元加速度センサを用いてデータを取得する。取得データは自動的にサーバへ送信する。また、日常行動時(立位・座位・臥位の強度、時間、移動距離など)のデータも取得し、サーバにストレージするアプリケーションを開発する。取得したラジオ体操時のデータから各運動の客観的な評価を行う。本報告では特定の体操に注目して、各体操の達成度について非線形解析などを用いて評価する。

志賀町研究における高齢者の慢性疼痛の実態に関する疫学研究

中村裕之、三苦純子(金沢大学医薬保健研究域医学系環境生態医学・公衆衛生学)

石川県志賀町におけるモデル地区におけるコホート研究を行った。平成 23～24 年度にかけて、65 才以上 973 人を対象に自記式質問紙を用いて調査し、848 人(87.1%)から回答を得た。慢性疼痛の有病率は、男性 27.1%、女性 31.7%、部位別では腰部と膝部で有病率が高かった。ADL を得点化して評価すると、男性では腰部、膝部、足部で、女性ではすべての部位で慢性疼痛がある群はない群と比較して ADL が低かった。ADL に影響のある脳血管疾患のある群を除いて解析すると、有病率の多い腰部と膝部の疼痛を合併により男女とも ADL は相加的に低下した。昨年度から同地区 40 才～65 才 1291 人を対象としてアンケート調査を行っており、1004 人 87.1%から回答を得た。今後医療費削減を考えるうえでも、予防を含めた取り組みが重要であると考えられた。

難治性の腱附着部炎に関する研究 平田仁、西塚隆(名古屋大学大学院手の外科学教室)

上腕骨外上顆炎の治療は、多岐に渡るが、決定的な治療は無い。エルボーバンドは、安価であり、外来で頻繁に処方されるが、その効果および装着状況は不明である。今回、アンケート調査にてバンドの治療実態および効果を retrospective に検討した。研究結果: 今回のアンケートでは、①1 年後の完治率は 44%と高くない事 ②バンドは装着コンプライアンスが不良である事 ③統計解析では非重労働者・バンド常時装着者は完治率が高い傾向にある事などが分かった。上腕骨外側上顆炎には、短期的には注射治療が効果的であったが、長期的に完治率が高い治療は認められなかった。15 か月後においても完治率は低く、難治症例は 20%存在した。エルボーバンドは、装着コンプライアンスが不良である一方、一日中常時装着していた患者では統計学的に完治率が高い傾向にあった。モデル動物での実験の結果からは慢性疼痛の増悪には障害部位を超えた広い範囲での骨格筋内 NGF の発現亢進が関与していることが確認され、また、運動療法による抑制効果も確認された。

人工関節後遺残性疼痛の発生に関する研究 大森豪(新潟大学研究推進機構超域学術院)

池内昌彦(高知大学整形外科) 内田研造(福井大学整形外科)

人工関節置換術は高齢者の関節変性疾患に対する有力な治療法として広く普及している。本治療法は、10 年以上の長期で 90%近い良好な臨床成績が報告されている一方で、10～30%の患者が治療に不満足でその最大の原因が疼痛遺残とされている。欧米では既に本問題に関する研究が行われているが、我が国では発生状況すら明らかではない。そこで、本研究では、①日本における人工関節後遺残疼痛の発生状況を明らかにする事、②人工関節後遺残疼痛発生の要因を明らかにして対応策を構築する事を目的としている。現在、横断調査がほぼ終了し、今後発生状況および関連する因子が明らかになることが期待される。

帯状疱疹関連痛(Herpes Zoster Associated Pain)の治療の現状調査

井関雅子(順天堂大学麻酔科学ペインクリニック講座)

帯状疱疹は水痘帯状疱疹ウイルスの再帰性感染により、皮膚と神経に炎症が発生し、1年経過しても 10%の患者では、痛みが残存して神経障害性痛へと移行するとされる。現在のところ ZAP に関して、侵害受容性痛と神経障害性痛の境目は明らかではないため、最良の治療法を明らかにすることが望まれている。そこで、ZAP を含む神経障害性痛の薬物治療ガイドラインを作成した日本ペインクリニック学会の専門医の治療現状を把握する試みを行った。専門医 536 名から回答を得た。一番頻度が高い治療は、全期間を通じて薬物療法であり、発症 2 週間以内では 56%であるが1年以上では 74%と、薬物療法は罹患期間が長くなるとより選択される傾向にあった。発症 2 週間以内の第 1 選択薬はすべての VAS で NSAIDs50-31%で共通して使用されており、プレガバリンが 18-24%で2番目であった。第 2、第 3 選択薬では、プレガバリンと抗うつ薬が選択されていた。2 週間～1 ヶ月未満の第 1 選択薬は、VAS30 では NSAIDs が 39.9%、プレガバリンが 27.6%であるが VAS60 と 90 においては、ほぼ両者が