

慢性疼痛患者に対する簡便かつ多面的な疼痛感作評価法の開発（19FG0201）

研究分担者 泉 仁 高知大学医学部・整形外科 役職 助教

研究要旨

フェーズ①として、簡易ツールを用いた pQST の有効性と再現性を確認し、既存のラボツールによる測定結果との比較を行ってその妥当性を検証した。pQST によって、これまでラボツールに依存していた PPT、TS、CPM のパラメーターが簡単に測定可能であり、その再現性は臨床応用に耐えうる良好なものであった。妥当性に関して、PPT はほぼ同じ結果であったが、TS と CPM の変化量はラボツールと異なるケースもあることが示唆された。今後この特徴もふまえて標準値の設定（フェーズ②）や慢性痛患者の評価（フェーズ⑤）を進めていく予定である。

A. 研究目的

簡易ツールを用いた pQST の有効性と再現性を確認し、既存のラボツールによる測定結果との比較を行うこと

B. 研究方法

健常成人 20 名を対象に、簡易ツール（下図）を用いた pQST で圧痛閾値(PPT)、時間的荷重(TS)、条件刺激性疼痛調節(CPM)を測定した。PPT はミニアルゴメーターを用いて三角筋と前脛骨筋で測定した。TS は手背をピンプリック(60g 重)で 10 回連続刺激し、痛み VAS(mm)の増加量を求めた。CPM は対側耳垂をペインクリップで挟む刺激の有無による PPT の変化率を算出した。測定は同一検者が 1 週以上の間隔をあけ 2 回、他検者が 1 回行い、ICC(1, k)と(3, k)を評価した。また、ラボツールとして、Somedic 社製アルゴメーターで三角筋と前脛骨筋の PPT を、カフアルゴメーターで下腿の TS、CPM(対側上腕への条件刺激)を測定した。



(図) 左から
ミニアルゴメーター、
ピンプリック、
ペインクリップ

(倫理面への配慮)

令和元年 11 月 28 日に高知大学医学部倫理委員会により本研究内容が承認された。

C. 研究結果

pQST の ICC (1, k) / (3, k) は、PPT : 0.90-0.94 / 0.89-0.90、TS : 0.59-0.84 / 0.68-0.90、CPM : 0.67-0.76 / 0.54-0.59 であった。PPT の結果はラボツールを用いたものとほぼ同じであった。TS について、19 例で連続刺激による疼痛増加を認めた。12 例はラボツールと同等の増加量であったが、8 例ではいずれかの増加量が 20mm 以上であり、一定の傾向を認めなかった。CPM について、20 例全員が条件刺激による PPT の増加を認めた。その増加量はラボツールより多い傾向があり、18 例において同等以上であった。

D. 考察

独自に開発した簡易 QST ツールを用いて、PPT、TS、CPM の測定が可能であった。再現性に関して、ラボツールを利用した先行研究の ICC(3, k)はPPTが0.87-0.89、TSが0.65-0.73、CPMが0.47-0.53と報告されている。pQST の再現性はこれらの研究と遜色ない良好な結果であった。ラボツールとの比較に関して、PPT は使用するアルゴメーター以外の条件が同じであるため、結果はほぼ同じであった。TS や

CPM に関しては、閾値の測定部位や方法、条件刺激の方法が若干異なるため、その結果は完全に一致するものではないが、TS では6割程度が同等で、CPM ではラボツールよりも閾値上昇が生じやすい傾向が拮めた。

なし

E. 結論

pQST によって、これまでラボツールに依存していた PPT、TS、CPM のパラメーターが簡単に測定可能であり、その再現性は臨床応用に耐えうる良好なものであった。妥当性に関して、PPT はほぼ同じ結果であったが、TS と CPM の変化量はラボツールと異なるケースもあることが示唆された。今後この特徴もふまえて標準値の設定（フェーズ②）や慢性痛患者の評価（フェーズ⑤）を進めていく予定である。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記載。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

齋藤亮太、泉仁、小田翔太、大石大、堀野友貴、林祥宏、池内昌彦. 簡易 QST ツールを用いた痛み感受性評価の試み. 第 12 回日本運動器疼痛学会. 2019. 11/30-12/1. 東京都

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

作成上の留意事項

1. 「A. 研究目的」について
 - ・厚生労働行政の課題との関連性を含めて記入すること。
2. 「B. 研究方法」について
 - (1) 実施経過が分かるように具体的に記入すること。
 - (2) 「(倫理面への配慮)」には、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除や説明と同意(インフォームド・コンセント)に関わる状況、実験に動物に対する動物愛護上の配慮など、当該研究を行った際に実施した倫理面への配慮の内容及び方法について、具体的に記入すること。倫理面の問題がないと判断した場合には、その旨を記入するとともに必ず理由を明記すること。

なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、遺伝子治療等臨床研究に関する指針(平成27年厚生労働省告示第344号)、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針(平成18年6月1日付厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知)及び申請者が所属する研究機関で定めた倫理規定等を遵守するとともに、あらかじめ当該研究機関の長等の承認、届出、確認等が必要な研究については、研究開始前に所定の手続を行うこと。
3. 「C. 研究結果」について
 - ・当該年度の研究成果が明らかになるように具体的に記入すること。
4. 「F. 健康危険情報」について
 - ・研究分担者や研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめて総括研究報告書に記入すること。
5. その他
 - (1) 日本工業規格A列4番の用紙を用いること。
 - (2) 文字の大きさは、10～12ポイント程度とする。