

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 古谷 博和 高知大学医学部・脳神経内科学教室 役職 教授

研究要旨

pQST の標準値を確立するために、まず被験者の神経学的所見を正確に記載するデータベースを市販のカード型データベースソフト(ファイルメーカープロ)を用いて作成した。

A. 研究目的

慢性陣痛のない健常者 200 名に対して、pQST による評価を行い、PPT、TS および CPM データを収集し、性別および年代別の標準値を確立する。

B. 研究方法

1) PPT

測定部位：三角筋と前脛骨筋
ミニアルゴメーターを用いて行う。研究対象者は圧迫刺激が痛みが変わった瞬間を検者に知らせ、その圧力閾値を PPT とする。またプレスバーの一定刺激に対する痛み VAS も評価する。

2) TS

測定部位：手背（第 3、4 中手骨間）と下腿
連続的な痛み刺激に対する反応性増加を評価し、中枢感作の指標として解釈する。ピンブリックを用いて測定部位を 1 秒間隔で 10 回刺激し、連続刺激に対する痛みの強さの変化を VAS で評価してその加重効果を測定する。

3) CPM

測定部位：三角筋と前脛骨筋
条件刺激部位：対側耳垂
条件刺激の有無による測定部位の PPT 変化量を評価し、内因性疼痛抑制系の指標として解釈する。条件刺激はペインクリップを用いて行い、痛み VAS が 6cm 以上になるようにする。測定はミニアルゴメーターと 4kg プレスバー

を用いて行い、前者は定量的に、後者は刺激に対する痛み VAS で半定量的に評価する。

（倫理面への配慮）

倫理審査委員会で承認された同意説明文書を患者に渡し、文書及び口頭による十分な説明を行い、患者（又は代諾者）の自由意志により同意を文書で得る。

C. 研究結果

被験者の神経学的所見を、市販のカード型データベースソフト(ファイルメーカープロ)を用いて作成し、現在被験者の神経学的所見を入力している。

D. 考察

神経学的所見をデータベース化することで、被験者の時間経過に従った所見の変化、所見に関する統計学的処理が容易になった。

E. 結論

神経学的所見をデータベース化する事は、健常者のみならず、症状を有する被験者の pQST 評価と神経学的所見の統計学的処理を行う上で、有用と考えられる。

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

特になし

2. 学会発表

とくになし

(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。