

「ゲノムインフォマティクス（遺伝子情報）を用いた痛みの評価を客観的に測定可能なバイオマーカーの同定」へご協力のお願い

—平成 25 年 7 月 25 日～平成 27 年 9 月 30 日までに当科において上記研究に参加された方へ—

研究機関名	岡山大学麻酔科蘇生科		
研究責任者	岡山大学病院 運動器疼痛研究センター	職名：准教授	氏名：西田圭一郎
研究分担者	岡山大学医学部	職名：客員研究員	氏名：西江宏行
	岡山大学大学院医歯薬学総合研究科生体制御学専攻生体機能制御学講座麻酔蘇生学分野	職名：准教授	氏名：佐藤健治
	岡山大学病院 消化管外科	職名：講師	氏名：永坂岳司
	岡山大学病院 精神科神経科	職名：助教	氏名：井上真一郎
	岡山大学病院 薬剤部	職名：薬剤師	氏名：神崎浩孝

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

本研究の目的は、慢性痛で苦しんでいる患者さんの痛みの程度を採血でわかることができるようにすることです。

3 カ月以上続く痛みのことを慢性痛といいます。痛みは本来、体に危険なことが起こったことを知らせる危険信号の役割を持っています。しかし、長期に続く痛みはその役割はなく、患者さんを苦しめるだけの存在となっています。

しかしながら痛みの程度は他人にはわかりません。多くの問診票を書いていたいただきましたが、これだけで、十分にあなたの痛みが分かったといえません。最近では脳 MRI で痛みを見る方法も考えだされていますが、多くの時間と費用がかかります。そこで我々はあなたの血液から遺伝子（DNA と RNA という 2 種類の物質があります）を抽出して、その変化で痛みの程度がわかるようにしたいと考えています。これにより、簡便に痛みの程度を知ることができるようになれば、よりよい薬の開発や治療に結びつくのではないかと思っています。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究を行うことにより、採血により簡便に痛みの評価をすることができるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

平成 25 年 7 月 25 日～平成 27 年 9 月 30 日までに岡山大学病院麻酔科蘇生科、ならびに運動器疼痛研究センターにおいて研究のための採血の治療を受けられた方 33 名を研究対象とします。

2) 研究期間

平成 25 年 7 月 25 日～平成 30 年 3 月 31 日

3) 研究方法

平成 25 年 7 月 25 日～平成 27 年 9 月 30 日までに当院において「痛みリエゾン外来」の治療を受けられた方で、初診時と半年後に 6.5ml の採血を 2 回行います。そして、その中に含まれる遺伝子を調べます。

遺伝子解析用の血液は-80℃で保存しておきます。

そして、お書きいただいた問診票の結果と遺伝子検査の比較をします。

あなたの試料・情報は、このたび共同研究機関となった川崎医科大学へ送付します。送付の際には個人情報情報を削除し、匿名化して、プライバシーの保護には最新の注意を払います。なお、共同研究機関への送付にご了承いただけない場合は、研究対象と致しませんので、平成 29 年 8 月 31 日までにお申し出ください。

4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている血液を 6.5mL 使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報情報は削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、問診票データ、血液検査所見、画像検査所見

6) 外部への資料・情報の提供

この研究に使用する資料・情報は以下の共同研究機関に提供させていただきます。血液あるいはカルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、あなたの氏名など個人情報外部に漏れることがないように十分留意します。また、あなたのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

川崎医科大学 麻酔・集中治療医学 2

7) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料は適宜廃棄し、情報は研究の中止または研究終了後 10 年間、保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を見たり入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了解いただけない場合、また、共同研究機関へ試料・情報が送付されることにご了解いただけない場合には、研究対象と致しませんので、平成 29 年 8 月 31 日まで下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

<問い合わせ等の連絡先>

岡山大学医学部 客員研究員 西江宏行

電話：086-235-7778 nishiehiroyuki@gmail.com