

2025年4月～2029年3月に小児慢性痛外来を受診された方へ

「当院における小児慢性痛外来受診患者の検討」へのご協力をお願い

1 研究の概要

小児慢性痛の有病率は20.8%と報告されています。小児の慢性痛は成人期の慢性痛への移行とも関連し、家族機能にも悪影響を与え（小児慢性痛管理に関するWHOガイドライン2020）、さらに本人の治療にかかる費用やそれに伴う親の欠勤などによる生産性損失もあります。このように小児慢性痛は、本人の一生とその家族に深刻な悪影響を及ぼすだけではなく、医療経済にも深刻な影響を与えるため、適切な管理が必要です。小児慢性痛診療は、多職種による集学的アプローチが基本で、北米で専門施設が発達していますが、日本では、そのような専門施設はほとんどありません。当院では多職種からなる小児慢性痛外来を2025年4月に開設しました。当院小児慢性痛外来を受診した患者の背景や治療内容などを調査することによって、日本の文化や教育システムに合った治療システムを構築したいと思っています。

【研究の背景・目的】

長い間痛みに苦しむお子さんには、多職種でサポートする方法が良いとされています。日本でそのような専門施設はほとんどありませんが、2025年4月に名古屋市立大学いたみセンターで、小児慢性痛外来を開設しました。

この研究の目的は、慢性痛で苦しむお子さんの背景と、どのような職種がどのような治療を行なったかを調査することによって、よりよいアプローチ方法を構築することです。

【研究の対象となる方】

2025年4月～2029年3月の4年間に当院の小児慢性痛外来を受診した患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から2029年9月30日まで

ご自身または保護者がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆さまへ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の診療情報を電子カルテから収集して利用します。収集した情報は、名古屋市立大学が責任を持って管理します

この研究で集めた情報は、将来小児慢性痛に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが外来を受診してから終診になるまでの、以下の診療情報を利用します。なお、利用する診療情報は 2029 年 6 月 30 日までの期間としており、終診していない場合は、その時点までの情報を対象とします。

- 患者情報（年齢、性別、痛みの部位、発達特性の有無）
- 患者から取得した情報

痛みに関するスコアリング（NRS, HADS, PCS, PDI, PSEQ-4）、発達障害に関するスコアリング（ASRS, AQ）、ペインビジョン™（痛覚定量検査）で得られた痛み度

※なお、上記項目は通常の成人慢性痛診療や小児慢性痛診療でルーチンに取得している項目である

- どのような職種が、どのような治療をおこなったか

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：麻酔科学・集中治療医学分野 氏名 徐 民恵

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。本研究において、利益相反はありません。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院医学研究科麻酔科学・集中治療医学分野/名古屋市立大学病院いたみセンター

電話番号： 052-851-5511（代表）

（対応可能な時間帯） 平日 9時から 17時まで

対応者： 氏名 徐 民恵