

## 腱板断裂における神経障害性疼痛および複合性局所疼痛症候群の関連因子の解析

### 1. 臨床研究について

佐世保共済病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、佐世保共済病院整形外科では、九州大学病院整形外科・リハビリテーション科と協力し、現在肩腱板断裂の患者さんを対象として、神経障害性疼痛の関連因子の解析に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会と佐世保共済病院倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2025年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

この研究では、肩腱板断裂を有する患者さんにおいて、神経障害性疼痛の頻度と関連因子を調べることで、ならびに鏡視下腱板修復術を受けた患者さんにおける複合性局所疼痛症候群(以下、CRPS)との頻度を調べ、神経障害性疼痛とCRPSの関連性について調べることで、

肩腱板断裂は肩関節痛や肩が挙がりにくい症状を引き起こす疾患です。痛みは、「神経障害性疼痛」と「侵害受容性疼痛」に分類されます。従来、肩腱板断裂の痛みは侵害受容性疼痛の一つと考えられてきました。近年、肩腱板断裂の痛みは神経障害性疼痛が関与している可能性が報告されています。神経障害性疼痛の病態は、部位や神経障害の程度など多彩でかつ複雑であり、いまだに完全な解明には至っていません。そのため、患者さんの肩関節痛を改善するために、肩腱板断裂の痛みと神経障害性疼痛の関連性を明らかにすることが重要です。今回の研究では、肩腱板断裂を有する患者さんにおいて、神経障害性疼痛の頻度と関連因子を調べることで、ならびに鏡視下腱板修復術を受けた患者さんにおける複合性局所疼痛症候群(以下、CRPS)との頻度を調べ、神経障害性疼痛とCRPSの関連性について調べることで、

本研究により、肩腱板断裂患者さんの痛みと、神経障害性疼痛の関連性が明らかになり、患者さんの肩関節痛を改善する治療法（薬物療法、手術療法、リハビリテーションなど）の確立につながり、腱板断裂患者の治療成績の向上が期待できます。

### 3. 研究の対象者について

本課題では、肩腱板断裂と診断された患者さん300名を対象とさせていただく予定です。このうち、九州大学病院では30名の患者さんを対象とさせていただく予定です。この研究に参加をお願いする患者さんは下記の基準に合う方です。研究への参加に同意して頂く前に基準に合うかどうかを担当の医師が判断します。

- (1) 2021年2月1日から承認日までに当院を受診し、肩腱板断裂の診断を受けた患者
- (2) 本研究計画について十分に理解し、本人による同意が可能な患者
- (3) 同意取得時における年齢が満20歳以上の患者

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、相談窓口までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、下記の情報を診療録から取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、患者背景、理学所見、MRI画像、Pain DETECTのアンケート結果、手術年月日、術式、臨床スコア(UCLA score)

神経障害性疼痛の有無を調べるアンケート用紙の Pain DETECT 日本語版を用いて、疼痛の程度を0点から38点で点数化します。19点以上が神経障害性疼痛と診断確定、13-18点は神経障害性疼痛の可能性あり、12点以下は神経障害性疼痛とは言えない、と判定します。

まず、神経障害性疼痛の発生頻度について調査します。次に、Pain DETECT が19点以上を神経障害性疼痛群、18点以下を非神経障害性疼痛群の2群に分けます。次に、患者背景(年齢、性別、外傷歴の有無、疼痛発生から初診までの期間、糖尿病の有無、喫煙の有無)、MRI画像所見(腱板断裂幅、脂肪変性の程度)、疼痛の主観的評価法の一つである Visual analog scale(VAS)、臨床スコア(UCLA score)と神経障害性疼痛の関連性について多重ロジスティック解析を用いて検討します。

また、患者のうち、鏡視下腱板修復術を受けた患者において、合併症の一つである複合性局所疼痛症候群と神経障害性疼痛の関連性についても検討する予定です。

2021年2月1日から2025年3月31日までに肩関節痛で受診した300人を対象とします。ただし、300例を超えた場合は、研究期間内に同意が取得できた患者全員を研究対象とします。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院整形外科分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、

研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院整形外科分野・教授・中島 康晴の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院整形外科分野において同分野教授・中島 康晴の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は、部局等運営経費でまかなわれ、本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究への参加はあなたの自由な意思で決めてください。同意されなくても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学大学院医学研究院整形外科学分野 九州大学病院整形外科、リハビリテーション科
研究責任者	九州大学病院 リハビリテーション科 助教 竹内 直英
研究分担者	九州大学 整形外科 助教 小菌 直哉 九州大学大学院医学研究院 整形外科 大学院生 田代 英慈

共同研究施設及 び試料・情報の 提供のみ行う施 設	① 佐田病院 名誉顧問 高岸 憲二 ② 済生会八幡総合病院 整形外科部長 松浦 恒明 ③ 北九州市立医療センター 整形外科部長 西井 章裕 ④ 福岡志恩病院 理事長 石谷 栄一 ⑤ 佐世保共済病院 整形外科部長 水城 安尋 ⑥ 九州労災病院 整形外科 部長 鬼塚 俊宏 ⑦ 仲原病院 整形外科 医師 岡田 貴充 ⑧ 溝口外科整形外科病院 整形外科 医師 弓削 英彦 ⑨ 諸岡整形外科病院 整形外科 医師 木村 岳弘 ⑩ 福岡整形外科病院 整形外科 医師 井浦 国生
------------------------------------	---

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

相談窓口	担当者：佐世保共済病院 整形外科 部長 水城 安尋 連絡先：〔TEL〕0956-22-5136（代表）
------	--