

## 臨床研究「血中 miRNA、cfDNA による特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成」(承認番号 3057) にご参加いただいた患者様へ

—得られた情報を次の研究「異なる疼痛分類における循環 miRNA プロファイルと QOL 指標の関連性の検討」に使用することへのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 所属・職名・氏名

川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科 医長

西江宏行

研究分担者 所属・職名・氏名

川崎医科大学総合医療センター麻酔・集中治療科特任部長 中塚秀輝

川崎医科大学附属病院整形外科 部長 三谷 茂

川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科 部長 永坂岳司

川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科 医長 岡脇誠

川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科 研究補助員 齋藤容子

川崎医科大学附属病院麻酔・集中治療科 非常勤医師 山本雅子

川崎医科大学附属病院麻酔・集中治療科 医長 作田由香

川崎医科大学附属病院臨床腫瘍科 研修見学生 岩佐和典

### 1. 研究の概要

痛みは非常に複雑で、主に以下の 3 種類に分類されます。

1. 侵害受容性疼痛（身体に損傷があるときの痛み）例：変形性関節症や骨折の痛み
2. 神経障害性疼痛（神経が傷ついたときの痛み）例：腫瘍が神経を圧迫する痛みや帯状疱疹
3. 痛覚変調性疼痛（明確な身体的原因がない痛み）例：慢性疼痛

これらの痛みの種類を血液検査で客観的に分類することが、本研究の目的です。

現在、バイオマーカーとして注目しているのが RNA です。特に、小さなマイクロ RNA と呼ばれる物質に着目しています。

本研究の目的は、血液中のマイクロ RNA の分布を解析し、痛みを 3 種類に分類することで、各疾患の早期発見や適切な治療につなげることです。

本研究では、様々な痛みのある患者さん、または健常の方で、血液を採取し、解析を行います。質問紙による調査も行います。以前に下記の研究にご協力いただいた方のデータを利用することで、さらに研究の質が高くなると考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2018 年 5 月 14 日～2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院麻酔・集中治療科において「血中 miRNA、cfDNA による特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成」（承認番号 3057）の研究に参加された方を研究対象とします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2028 年 3 月 31 日

### 3) 研究方法

今回の研究では様々な痛みを持つ患者さんや健常者の血液からマイクロ RNA という物質を調査し、質問紙調査も行います。過去に研究に参加いただいたあなたの情報を加えて解析いたします。

### 4) 使用する情報の種類

情報：術式、年齢、身長、体重、性別、麻酔方法、既往歴、血液検査結果、マイクロ RNA の測定結果、質問紙調査の結果、頭部 MRI など上記の研究で取得した情報。

### 5) 外部への情報の提供

あなたの情報は提供いたしません。

### 6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学先端腫瘍医学内で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。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

### 7) 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閲覧または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（親権者）、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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを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、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2026 年 3 月 31 日までの間に、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さんに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科  
医長 西江宏行

086-462-1111 内線 26508 (平日 8 時 30 分～17 時)  
nishiehiroyuki@med.kawasaki-m.ac.jp  
住所：〒701-0192 倉敷市松島 577

### **3. 資金と利益相反**

この研究は、科研費、川崎医科大学から支出されている教員研究費、プロジェクト研究費ならびに教室費を使用します。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。