

患者さまへ

「ペインクリニック外来における独自破局化思考尺度と臨床指標の関連

— 後ろ向き研究」

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究では、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

1 研究の対象	2021 年 11 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までに湘南藤沢徳洲会病院 痛みセンターペインクリニック外来を受けられた方
2 研究目的・方法	ペインクリニックを受診する方は、他科の治療や理学療法では十分な改善が得られず、受診までに時間がかかることが多く、その過程で痛みにこだわりすぎると「破局的な思考」(最悪の展開ばかりを想像してしまう考え方)になる危険性があると報告されています。 破局的な思考を評価する「破局化思考尺度(PCS)」は本来 13 項目すべてを評価する必要がありますが、本研究では、診察中に患者さまから聞ける言葉から独自に作成した 4 つの質問票より、効率的に患者さまの心理的特徴を把握できるか、評価します。 これにより、簡便に患者さまの心理状態を評価し、診療中の治療方針の選択に役立てることができるかと期待されます。既に得られている診療録の情報を取得します。 研究の期間:施設院長許可(2025 年 10 月予定)後～2026 年 3 月
3 情報の利用拒否	情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる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。その場合は、「6. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。 ただし、ご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。
4 研究に用いる情報の種類	・背景:年齢、性別、BMI(体格指数)、受診回数 ・診療中実施のPCS総得点 ・質問票項目:以下に関する「はい」「いいえ」 －反芻 : 毎日痛みのことばかり考えてしまう －拡大視 : 痛みの範囲がだんだん大きくなって、強くなっている －無力感 : 痛みのためにやる気がなくなっている －活動制限 : 痛みのために家にいることが多い
5 個人情報の取り扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、

	個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
6 お問い合わせ先	本研究に関する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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 研究責任者：木村信康 湘南藤沢徳洲会病院 痛みセンター・部長 住所：神奈川県藤沢市辻堂神台 1-5-1 連絡先：0466-35-1177

2025 年 09 月 25 日作成(第 1.0 版)