

説明文書

妊娠分娩に関わる疼痛における客観的評価の検討

研究責任者 春日 義史
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 産婦人科学教室

この研究は、慶應義塾大学産婦人科学教室が実施する患者さんを対象とした臨床研究です。慶應義塾大学病院では、このような研究を行う場合には、その研究内容について医学的な面だけでなく、患者さんの人権、安全および福祉に対する配慮も十分検討し、問題がないと考えられた研究だけ、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認と、慶應義塾大学医学部長及び病院長の許可を得て行うこととしております。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

妊娠中には陣痛をはじめ、患者さんが痛みを自覚される機会が少なからずあります。我々としては患者さんに少しでも苦痛の少ない妊娠・出産生活を送っていただきたいと考えておりますが、それぞれの痛みがどのくらい強いものなのか、患者さんの自己申告以外でこれまで評価することが困難でした。

私たちはPainVision®という痛みを客観的に評価できる医療機器を用いて、妊婦さん、および褥婦さんが感じていらっしゃる痛みの程度を評価する目的で本研究を行います。

(2) この研究を実施する意義

本研究によって患者さんが妊娠中、および産褥期に自覚されている痛みを他覚的に評価することができ、鎮痛方法の改善などが可能となると考えています。

2 研究参加の任意性と撤回の自由

(1) この研究への参加は任意です。

この研究に参加するかしないかは、あなたの自由な意思で決めることができます。信頼している人に相談されるなどし、よくお考えの上、ご自分の意思で決めて下さい。たとえ研究への参加をお断りになっても、その後の治療などに何ら不利益を受けることはなく、治

療にも差し支えることはありません。

(2) この研究への参加に同意された後でも、いつでも撤回することができます。

いったんこの研究に参加することに同意した後でも、いつでも自由に研究への参加をとりやめることができます。その場合でも、あなたは何ら不利益を受けることはありません。ただし、撤回の時期が結果の公表後のような場合には、撤回の効力が実質上ありません。

また、研究が開始されると、新しいさまざまな情報が得られることになり、こうした情報によりあなたが研究への参加を取りやめるという判断をすることも考えられます。ですから、この研究に関する新しい重大な情報（研究の安全性など）が得られた場合には、速やかにその内容をあなたに伝え、このまま研究への参加を続けるのかどうか、もう一度あなたの自由な意思で決めていただきます。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無

本研究では、通常の診療を超える医療行為はありません。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施許可日から、西暦 2025 年 3 月 31 日まで

(2) この研究の実施方法

PainVision®という機器を用いて、患者さんが感じていらっしゃる痛みの「痛み度」を測定します。鎮痛薬などを使用し自覚されている痛みの程度が変化した場合は、適宜その時点での痛み度を測定させていただく可能性があります。

(3) 協力をお願いする事項

当院に入院中の妊婦さん、褥婦さんのうち、20 歳以上の方でかつ本研究にご同意いただいた方にご協力をお願いしております。

具体的な測定方法

PainVision®という医療機器を使用します。分娩進行中や分娩後・手術後などに患者さんが痛みを感じていらっしゃる時に、その痛みの強さを測定する目的で行います。

患者さんの前腕の内側に電極を貼り、その電極から微弱な電流を流します。この電流を自覚できた時点でボタンを押していただくことで測定が可能です。3 回測定し、その平均値を電流知覚閾値として算出します。その後、再度 3 回測定し、その平均値を痛み度として算出します。

また、質問表を用いて、視覚的評価スケール(VAS : Visual Analog Scale)という痛みの

評価スケールを用いた評価も併せて行います。

測定方法

1. 「ディスポ電極 EL-BAND」を装着

被験者の評価部位にEL-BANDを装着します。正確な測定のために、酒精綿（ニプロクリン等）で装着部位の皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ってから装着してください。



2. 測定開始

被験者にハンドスイッチを準備させ、[Start] ボタンをクリックする（[決定]（緊急停止）ボタンを押す）と測定が開始します。



3. 電流知覚閾値を測定

被験者が何らかの刺激を感じた時にスイッチを押してもらいます。（非常に微弱な感覚のため、電極装着部位へ注意を集中させて「何か」感じた時に押してもらいます。測定が終了すると、平均値が自動的に計算されて表示されます。）

4. 痛みの大きさを測定

痛みと同等の大きさとなる感覚を感じた時、スイッチを押してもらいます。（測定が終了すると、平均値と結果が自動的に計算されて表示されます。）

1) 取得する試料・情報

- ・PainVision®による電流知覚閾値（その人が自覚することができる最小の電流の強さ）
- ・PainVision®による痛み度
- ・視覚的評価スケール（VAS : Visual Analog Scale）による患者疼痛の評価

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

収集した情報は今後統計学的に評価し学会などで発表するためのデータとして使用します。また、今後同様の痛みを自覚された患者さんへの鎮痛治療を適切に実施するため、集計したデータを用いる可能性があります。

(4) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する研究機関と責任者

	研究機関名	責任者の情報	
1	慶應義塾大学医学部	氏名	春日 義史
		所属	産婦人科学教室
		職位	助教
		役割	研究責任者

4 研究対象者の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

本研究への参加によってあなたに経済的な利益が発生することはありません。しかし現在あ

あなたが感じている痛みを適切に評価することができれば、将来的には鎮痛薬をより適切に使用し痛みによる苦痛を和らげることができるかもしれません。

(2) この研究への参加による不利益

1) この研究への参加に伴う負担について

①身体・精神の負担

測定の実施に1回あたり5～10分程度のお時間を頂戴します。

また、VASの問診で1回あたり5分程度のお時間を頂戴します。

②経済的な負担

今回の検査を施行するにおいてかかった費用は研究費にて負担するため、あなたの負担となることはありません。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

本研究ではPainVision®という医療機器を用いて、あなたの身体に微弱な電流を流すことで痛みの程度を測定します。PainVision®による測定時に流れる電流の強さは、国が定める治療・リハビリ用の電気刺激装置のための基準(FDA ガイダンスといいます)で設定されている、0.25W/cm²未満、という基準の1/10程度であり、計測の際に生じる刺激は、通常ピリピリ、むずむずとするような弱いものです。しかし人によっては、不快感や若干の痛みを感じる場合があります。また、測定用の電極を貼った部分の皮膚に接触性皮膚炎やテープかぶれなどを生じる可能性があります。テープの貼付などでかぶれやすい方は検査前に医師や看護師にお伝えください。

妊娠中の場合でも、本検査がお腹の赤ちゃんにとって有害となることはありません。

3) 負担・リスクの軽減について

あなたが負担を自覚した際に速やかにまた適切に対処できるよう、検査は必ず専門の知識を持った医師の立ち会いの元で行います。

本機器を用いることで永続的・長期的な障害を生じたという報告は今のところありません。上に記載した不快感や若干の痛みも、検査中の短時間に限定されと考えられます。したがって本研究によって生じた健康被害に対する補償等は設定しておりません。もしなにか症状を自覚された場合は、その後症状が改善・消失するまで観察を行います。また、適宜鎮痛薬などを処方し対応させていただきます。

5 個人情報等の取り扱い

(1) プライバシーの保護について

収集するデータは、慶應義塾大学産婦人科学教室の臨床研究専用 PC に電子的に登録、保管されます。データはこの研究に必要なもののみに限定され、あなたのお名前や住所、診察券番号など、個人が特定できる情報は一切収集されません。

(2) 試料・情報の匿名化

この研究に参加する研究者があなたの検査内容を知る必要がある場合にも、その情報から特定の個人を識別することができないように情報を加工することで（匿名加工情報といいます。）、あなた個人が特定できないようにして閲覧します。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

本研究は単施設研究であるため、収集したデータを他施設に譲渡・提供することはありません。

(4) 倫理審査委員会、規制当局、モニタリング・監査担当者などが、試料・情報を閲覧する場合があること。

この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、この研究の関係者（研究担当医師、モニタリング担当者、監査担当者、研究事務局、倫理委員会）などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務（記録内容を外部に漏らさないこと）が課せられています。

6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法

(1) 研究計画書等の開示

あなたが希望した場合、研究に参加している他の患者さんの個人情報等の保護、および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧することができます。閲覧を希望される方は問い合わせ窓口（項目12 参照）までご連絡ください。

(2) 研究に関する情報公開

この研究の内容や進捗状況、結果等については、慶應義塾大学産婦人科学教室のホームページで、誰でも概要を確認することが可能です。また、この研究の計画について、詳細情報の公開をご希望の場合は、問い合わせ窓口（項目12 参照）までご連絡ください。

7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

検査終了後、検査結果は担当医よりご本人へ直接お知らせします。もし検査結果の告知を希望されない場合は、その旨を検査担当者にお伝えください。

あなたに無断であなた以外のものに検査結果を説明することはありません。

8 研究成果の公表

この研究の最終的な結果は学会や学術雑誌で公表される予定ですが、結果は研究にご参加いただいた患者さんの情報をまとめた形で報告されますので、あなたのお名前などの個人情報を特定できる情報が公開されることはありません。最終的な結果が出た際には、あなたと、ご要望があればあなたのご家族に、担当医師より結果をご説明いたします。データの公表についてもあなたの同意が必要ですが、この同意書にあなたが自筆署名をすることによって、あなたの同意が得られたことになります。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

この研究によって生じた知的財産権は、慶應義塾大学産婦人科学教室に帰属します。研究に参加していただいた患者さんに、この権利が生じることはありません。

10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針

(1) 試料・情報の保管方法

この研究に参加している間、あなたの健康状態、検査結果、治療内容などの個人データは、あなた個人を特定できるような情報が記載されていない匿名化したデータ（コード化したデータ）として、慶應義塾大学産婦人科学教室の臨床研究専用 PC において厳重に保管されます。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

あなたの個人データおよび検体は、研究代表医師および研究責任医師が規制要件などに従って定められた期間保管します（研究終了後から 5 年間）。また、あなたの個人データを廃棄する場合には、匿名化を行い、あなたの個人情報が特定できないようにして廃棄します。

(3) 将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性

この研究のために集めたデータを別の研究に利用することはありません。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや

製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究は慶應義塾大学産婦人科学教室の教室費を利用しており、それ以外の資金提供は受けておりません。

また、その他の利害関係についても、研究責任医師に関するものは慶應義塾大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。さらに、当院の研究責任医師と研究分担医師は、慶應義塾大学の利益相反マネジメント委員会へ各々の利益相反を申告し、審査され承認をうけております。また、当該研究経過を定期的に慶應義塾大学利益相反マネジメント委員会へ報告等を行うことにより、本研究の利害関係についての公平性を保ちます。

12 問い合わせ先

あなたがこの研究およびあなたの権利に関してさらに情報が欲しい場合、またはあなたに健康被害が発生した場合など、本研究に関連して何か相談事がある場合に、あなたが連絡をとる病院の担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

●研究代表医師（研究の企画・運営等を行います。）

所属・職名 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・教授 氏名 田中守

連絡先 03-5363-3819

●研究責任医師（この病院で行うこの研究について責任を持つ医師です。）

所属・職名 慶應義塾大学医学部産婦人科学教室・助教 氏名 春日 義史

連絡先 03-5363-3819