

受付番号：2017-1-273

課題名：肩関節疾患における知覚痛覚電気刺激検査を用いた疼痛評価

### 1. 研究の対象

2015年4月～2016年10月に当院で知覚・痛覚電気刺激検査を実施された方

### 2. 研究目的・方法

#### ・目的

本研究では肩関節疾患患者を対象に知覚・痛覚電気刺激検査を行い、痛みの程度を測定し、肩関節疾患患者に対する年齢、性別、合併症、VASによる痛み度、地域性に応じた変化を求めることを目的とする。

#### ・方法

通常診療において実施された以下の検査内容や診療情報を収集し、解析を行う  
健側の前腕内側に刺激電極を装着する。

#### ①最小感知電流値（電流知覚閾値）

刺激電流を漸増し刺激を感じた時にボタンを押させる。

#### ②痛みの大きさ（痛み対応電流値）

患側の腕を痛みを感じ始める点まで挙上し維持させ、刺激電流を漸増し患側の痛みと電極部の刺激の大きさが同じと感じた時にボタンを押させる。

①、②共に3回繰り返し平均値を得る。演算より痛み度を求める。

3回の測定差が1.0以内(痛み度は5.0以内)に収まらない場合再検査する。

Pain vision によって計測した痛み度（pain degree：PD）、痛みの評価を表すスケール（Visual analogue scale：VAS）、カルテより収集した患者背景診療情報を収集して解析をする。

#### ・研究期間

2016年11月～2021年10月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

・基本特性データ

疾患名、年齢、性別、身長、体重、現病歴、既往歴、合併症、出身地域をカルテより収集する。

・全身状態評価

臨床症状、血液・生化学・凝固系検査所見、心臓超音波検査所見、呼吸機能検査所見をカルテより収集する。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

該当なし

#### 5. 研究組織

該当なし

#### 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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院生理検査センター 今野 なお

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7385 FAX 022-717-7675

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科整形外科学分野 井樋 栄二

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「6. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研

- 究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合