

患者さんへ

「痛みおよびその治療が生活機能に及ぼす影響

—WHO-DAS2.0 を用いた検討—

へのご協力のお願い

1. 痛みと生活機能障害について

厚生労働省の国民生活基礎調査によれば、多くの国民が痛みを抱えています。痛みは、苦痛だけでなく、意欲の低下、日常生活の障害、身体機能の低下などをひきおこします。痛みで苦しむ患者さんの現状と経時的な変化を調べ対策を講じる必要があります。

2. 「痛みおよびその治療が生活機能に及ぼす影響」への参加のお願い

本研究では、痛みで苦しむ患者さんの現状を把握し、生活機能を障害する因子を調べます。その因子を調べることで患者さんの生活機能障害の改善を目的とした介入を見出します。この調査には、奈良県立医科大学附属病院において約1,000名の患者さんに参加していただく予定です。この調査に参加いただくかどうかはあなたのご意見を尊重いたします。調査への参加を希望されない場合は、はっきりとそのように仰ってください。お断りになられたからといって、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。

これからこの調査の内容について担当医師からの説明を聞き十分に理解していただいた上でこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決めください。この説明文中でわからない言葉や表現、疑問な点があればチェックしておいて、担当医師に質問してください。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも遠慮せずに担当医師に何回でも質問してください。

3. 同意文書について

あなたがこの調査に参加して下さるかどうかは、担当医師による説明のあった日にうかがいます。調査に参加して下さる場合は、「同意書」に署名していただきます。

説明後、この説明文書はお渡ししますので、よく読んでご検討いただければ幸いです。

4. 健康被害について

この調査は質問票にご自身で記入していただく形式です。この調査による健康被害はおこりません。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

この調査への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この調査に同意なさらない場合

でも不利益は受けません。今後の治療に支障はありません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

調査を開始した後に、この調査の継続を希望されない場合は、何時でも中止いたしますから仰ってください。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

7. 調査の費用について

この調査への参加したことにより、通常の診療費用とは別に追加の費用が生じることはありません。

8. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう十分配慮されます。具体的には、収集したデータは外部ネットワークから遮断されたパソコンで管理されます。なお、上記のパソコンにデータを保存した後は個人が識別される項目(患者 ID、氏名、生年月日等)は削除した上で、持ち出し不可とします。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報公開されることはありません。

また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、この病院の医の倫理委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテ等を調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意書に署名された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

9. 施設内審査

本試験は、奈良県立医科大学の医の倫理審査委員会で審査され承認されたのち、学長による許可を得て実施します。

10. この研究に関して、開示すべき利益相反はありません。

11. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でも、この調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ねください。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出ください。

担当医師： 麻酔・ペインクリニック科：藤原亜紀、木本勝大、川口昌彦
ペインセンター：渡邊恵介

連絡先(電話番号)：0744-29-8902 ペインクリニック科：内線 3368, 3469