

承認番号 20251010

説明文書

研究課題名

一次性慢性痛に対する

インターネット支援型認知行動療法の効果と脳科学的基盤の解明のための
無作為化 2 群平行群間比較試験（略称 iCBT-RCT）

研究グループ名 認知行動療法研究

研究責任者 小杉 志都子

研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 麻酔学教室

この説明文書は表題に示した研究について説明したものであり、患者様としてこの研究に参加するかどうかを判断されるにあたり、説明者の口頭説明を補い、この研究についてよく理解していただくことを目的とするものです。慶應義塾大学病院痛み診療センターに通院されている患者様で、薬物療法や神経ブロック療法などの標準的な慢性痛治療に 2 ヶ月以上反応がないため、今回の研究へのご協力をお願いしています。

本研究の実施については慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認および研究責任者が所属する研究機関の長の許可を受けています。

1 この研究の目的と意義

(1) この研究の目的

慢性痛の存在は、日常生活に支障をきたすと同時に、社会生活や心理面にも大きく影響します。何らかの原因で痛みが生じると、自然の経過とともに痛みが良くなる患者様がいらっしゃる一方で、痛みが長期化して慢性痛となる患者様も多くいます。最近では、不安や抑うつなどの心理的要因によって痛みが増悪し悪循環に陥ることが、痛みを長期化させるのではないかと考えられています。そのような背景から、欧米では心理療法が痛み医療の一環として積極的に取り

入られ、その効果が認められています。

心理療法の中でも特にエビデンスが十分にあり、慢性痛に対して推奨されているのが認知行動療法（以降 CBT とします）です。医療者との対面式面談による CBT は痛みの改善だけでなく、痛みの難治化や長期化の原因となるような心理状態なども改善することが、これまでの研究で示されています。また慢性痛に関わる脳機能が改善することも報告されています。

しかしながら本邦では対面式 CBT を実施できる医療者や医療機関が限られることから、治療の需要に対して供給が追いつかない現状があります。この問題を解決するため新たに開発されたのが、専用のウェブサイトを利用したインターネット支援型 CBT（以降 iCBT とします）です。この研究は iCBT の効果検証を目的としています。

iCBT 実施前後で痛みや心理状態に関する質問票に答えていただくことで、iCBT によりこれらが改善するかどうかを調査します。また、痛みに関連する項目として磁気共鳴画像法（以降 MRI とします）を撮影することで、iCBT が脳機能に与える効果を調べます。

iCBT と脳機能の変化について脳波モニターを用いて脳波を測定することで、iCBT が脳波に与える効果を調べます。

また血中に存在するエクソソーム（細胞外小胞）が疼痛に関連していることが示唆されていますので、採血をさせていただくことで iCBT によってどのようなエクソソームがどのように変化するのか網羅的に調べます。また、今まで痛みは主観的な評価しかできませんでしたが、痛みを客観的に評価できるようになる可能性があります。

（2）この研究を実施する意義

慢性痛の新たな治療手段として iCBT を活用できるようになることが期待できます。

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。

本研究への参加に関する同意は、ご自身の自由な意思に基づいて決めていただきます。参加に同意しないことにより、診療その他で不利な扱いを受けることは一切ありません。研究への参加の有無によらず、治療方針に何ら変更はありません、

（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。

同意の撤回により不利益な扱いを受けることは一切ありません。ただし、同意撤回の時期が研究成果の公表後（論文投稿後・学会発表後）である場合は、撤回の効力が実質上ありません。また、同意撤回の時期が、提供を受けた試料・情報の加工を行なった後である場合には、それらは廃棄できません。

同意を撤回された場合は、原則として通常の診療を継続いたします。

(3) 通常の診療を超える医療行為の有無（有りの場合、他の治療方法等に関する事項）

本研究の参加により、iCBT が提供されます。iCBT による副反応や有害事象はほとんどありません。また、本研究では心理療法専門の精神科医が携わっており、安全性に十分配慮した上で行わせていただきます。

1) 他の治療方法等に関する事項

本研究に参加されない場合には、通常診療で行う薬物療法を継続するか心理療法（保険診療外）を受けることができます。

2) 研究終了後の医療の提供に関する対応

研究終了後はご希望に応じて心理療法（保険診療外）を受けることができます。また通常の保険診療を受診いただけます（新規ブロック治療や薬物療法も可能となります）。

3 研究の実施方法・研究協力事項

(1) この研究の実施期間

研究実施期間：研究実施許可日（通知書発行日）から 2029 年 3 月 31 日

(2) この研究の実施方法

この研究は慢性痛で慶應義塾大学病院痛み診療センター通院中の方のうち、薬物療法や神経ブロック療法などの標準的な慢性痛治療に 2 ヶ月以上反応がない 80 名の患者様を対象としております。下記のようにグループ①またはグループ②に 1 対 1 で割り当てます。

どちらのグループに割り当てられるかどうかはランダムに選定させていただきます。

iCBT を実施する際にはテキストブック・ワークブックをお渡ししますので、それらを元に iCBT を実施します。

なお、この研究の予備研究によって対象人数を 80 人と決定いたしましたが、予備研究の研究結果は現時点で公的に発表されていません。

グループ①：40 人の患者様には慶應義塾大学病院痛み診療センター内で iCBT を受けていただきます。その後 4 か月間を追跡期間として新たな治療（疼痛関連薬の新規内服や增量、新規の神経ブロックや心理療法など）は控えていただきます。もしそれらが診療上必要な場合は可能な限り事前にご相談ください。

グループ②：40 人の患者様には4 ヶ月の待機期間を経た後に慶應義塾大学病院痛み診療センター内で iCBT を受けていただきます。待機期間の間は新たな治療（疼痛関連薬の新規内服や增量、新規の神経ブロックや新規の心理療法など）は控えていただきます。もしそれらが診療上必要な場合は可能な限り事前にご相談ください。

(3) 協力をお願いする事項

iCBT 実施前（開始前 2 週以内）・待機期間開始前に、痛みや痛みに関連する心理状態、脳機能を評価するため、質問票の回答と採血、理学所見の取得（両手の握力測定、30 秒間椅子立ち上がりテスト、指床距離測定、6 分間歩行テスト）、頭部 MRI の撮影を行っていただきます。そして質問票の回答にかかる時間は 1 時間程度、理学所見の測定は 10 分程度、脳波の測定 15 分程度、MRI の撮影時間は 30 分程度です。

グループ①の方：

まず iCBT を実施いたします。iCBT 実施後は治療効果の評価のため、iCBT 実施直後（iCBT 終了日の約 2 週間後）、4 ヶ月後にご来院いただき、再度質問票の回答と採血、理学所見・脳波測定、頭部 MRI 撮影を行っていただきます。その後追跡期間 4 ヶ月の後に同様の検査を行っていただきます。

グループ②の方：

待機期間として 4 ヶ月お待ちいただきます。待機期間前と 4 ヶ月の待機期間を終了した後に質問票の回答と採血、理学所見・脳波測定、頭部 MRI 撮影を行っていただきます。その後 iCBT を実施します。iCBT 実施直後に同様の検査を行っていただきます。

iCBT 終了後は通常通り外来で慢性痛に対する治療を続けていきます。

また、カルテから患者様に関する情報を集めさせていただきます。

＊資料 スタディカレンダー

評価項目	スケジュール	参加登録	評価1	評価1～2	評価2 (評価1から 4ヶ月±3週後)	評価2～3	評価3 (評価1から 8ヶ月±3週後)
	グループ①		iCBT実施前	iCBT実施	iCBT実施後	待機期間	追跡期間後
	②		待機期間開始前	待機期間	待機期間終了後	iCBT実施	iCBT実施後
同意取得			●				
基本情報(年齢・性別等)			●				
既往歴・併存疾患の確認			●				
薬剤使用歴の確認			●				
心理評価(アンケート等)				●		●	●
理学所見測定				●		●	●
採血				●		●	●
熱刺激検査				●		●	●
脳波検査				●		●	●
画像検査(頭部MRI)				●		●	●
副作用・有害事象の確認				●		●	●

1) 取得する試料・情報

研究期間を通して回答いただいた質問票の情報、採血(1 回あたり 5mL)から得られたエクソソームの情報、頭部 MRI 撮影によって得られた画像情報

2) 試料・情報の利用目的と取り扱い方法

患者様からご提供いただいた試料と情報は、iCBT による効果の評価とそれに伴う脳機能の変化の調査のために使用いたします。慶應義塾大学医学部麻酔学教室に所属する本研究の研究代表者と分担者及び共同研究機関である東京大学先端科学技術研究センター細胞連関医科学分野に所属する研究代表者と分担者が利用いたします。

(4) その他お守りいただきたい事項

- ・ 研究が中止となった患者様においても質問票への回答をお願いしております。
- ・ 評価 1, 2, 3 において MRI 撮影時に眠ってしまうと適切なデータが取得できないため、評価日前日に睡眠導入剤は飲まないで下さい。
- ・ MRI 撮影以降、帰宅後に何か異変に気づいた場合は、9 ページにある問い合わせ先に連絡してください。

(5) この研究の実施体制

1) 本研究を実施する共同研究機関（自機関も含む）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	小杉志都子
		所属	麻酔学教室
		職位	准教授
		役割	全体の総括およびデータ収集・管理
2	東京大学	氏名	星野 歩子
		所属	先端科学技術研究センター細胞連関医科学分野
		職位	教授
		役割	データ解析

2) 本研究に關係する研究協力機関

なし

3) 本研究に關係する既存試料・情報の提供のみを行う者

なし

4 患者様の利益と不利益

(1) この研究への参加による利益

ご協力いただく研究内容は、iCBT の実施、質問票に対する回答、採血、理学所見測定、脳波測定、および MRI 撮影です。

iCBT の実施により、慢性疼痛やこれに伴う心理状況、随伴症状の改善を認める可能性がありま

す。iCBT の実施に伴う医療費はかかりません。iCBT による副反応や有害事象はほとんどありません。また、本研究では心理療法専門の精神科医が携わっており、安全性に十分配慮した上で行わせていただきます。

脳波や MRI 撮影により、頭部の検査を受けることになります。それにより治療が必要なご病気がないかを知ることができます。脳波や MRI 撮影の費用はかかりません。

脳波や MRI の検査結果に異常が発見された場合には、慶應義塾大学病院神経内科もしくは脳神経外科で診察が受けられるように手配いたします。発見された異常に対しての治療の必要性やその後の治療については、診察を受けていただくことでご自身で確認していただきます。その際にかかる医療費は、ご自身の健康保険負担となります。

(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

一部の方には、通院回数の増加及び質問票調査と各種検査の実施に伴う時間的拘束と精神的負担が生じます。

②経済的な負担

一部の方には、通院回数の増加に伴う交通費の負担が生じます。

2) この研究への参加に伴うリスクについて

質問票への回答、採血、脳波測定、MRI 撮影に伴うリスクとしては、精神的な負担・時間的拘束・採血による神経血管損傷、MRI による外傷、熱傷などのリスクがあります。

3) 負担・リスクの軽減について

①負担軽減費について

MRI 撮影のためにご来院いただいた際は、交通費およびスマートフォンアプリの通信費として毎回 5000 円お支払いいたします (MRI 撮影は 3 回実施するため合計 15,000 円お支払いいたします)。研究開始後に、ご同意撤回以外の理由で中止させていただいた場合にも MRI 撮影回数に応じた費用をお支払いいたします。ただし、ご同意撤回された場合にはお支払いできることをご了承ください。

②健康被害に対する補償について

研究目的での採血時のトラブルや検査実施時の体調不良など何らかの健康被害が生じた場合は、院内で一般的な医療対応を行います。治療にかかる費用は患者様が加入する健康保険により支払われます。医療者に故意・過失があった場合は、臨床研究保険および医師賠償責任保険で対

応いたします。

5 個人情報等の取り扱い

本研究の実施にあたり、取り扱う計画である個人情報とは、個人に関する情報であって、特定の個人を識別することができるものを指します。具体的には氏名や生年月日、血液試料、治療と検査に関する情報などが含まれます。

(1) プライバシーの保護について

本研究に関わる研究者は、研究目的で患者様より得た情報など、研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない守秘義務を負っています。これは研究の実施に携わらなくなつた後も同様であり、プライバシーの保護に最大限配慮いたします。

(2) 試料・情報の加工の方法

本研究の実施にあたり、試料や情報の管理は、患者様ご本人に新しく割り当てる番号(匿名化 ID)に基づいて行うことで、匿名化して扱います。研究者は匿名化 ID に応じた情報で研究を行います。匿名化 ID に対応する対応表は個人情報管理者が責任を持って鍵のかかる場所で厳重に管理いたします。

(3) 共同研究機関への個人情報等の提供

共同研究機関への提供を行う際も、試料・情報は上記の通り匿名化された状態で送付します。データの中には一切の個人情報が含まれないようにします。

(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。

倫理指針の規定により、患者様の秘密が保全されることを前提として、以下の者が必要な範囲内で患者様に関する試料・情報を閲覧いたします。

- ① 倫理審査委員会の関係者
- ② 規制当局（厚生労働省、文部科学省など）の担当者
- ③ モニタリングに従事するもの

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

研究計画書及び研究の方法に関する資料は、患者様ご本人様が請求された場合には、他の患者様の個人情報等の保護及び研究の独創性確保に支障がない範囲内で、開示させていただきます。ご本人以外の方からの請求には応じかねますので、ご了承ください。

(2) 研究に関する情報公開

研究に関する情報は、インターネット上の臨床試験登録（UMIN-CTR）及び慶應義塾大学医学部 麻酔学教室ホームページ (<http://keio-anesthesiology.jp>) と慶應義塾大学病院痛み診療センターホームページ (<http://keio-paincenter.jp>) 内に概要を公開いたします。

7 患者様本人に関する研究結果等の取り扱い

また研究計画において明らかにしようとする主たる結果や所見のみならず、当該研究計画に実施に伴って二次的に得られた結果や所見が含まれます。

頭部 MRI の検査結果については、異常が有った場合にのみ結果をお伝えします。

その他研究に関する結果に関しては、患者様ご本人様からの結果の開示を請求していただいた場合、他の患者様の情報が特定できない形で開示させていただく場合がございます。ご本人以外の方からの請求の場合には、応じ兼ねますのであらかじめご了承ください。

8 研究成果の公表

研究の成果は学会や論文等で公表させていただきます。その際、個人が特定される情報は一切使用いたしません。

9 研究から生じる知的財産権等の帰属

研究から生じる知的財産権は患者様の方には帰属いたしませんので、あらかじめご了承ください。

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

研究試料は、研究機関の規則に従って冷凍保管します。紙媒体の情報は、慶應義塾大学医学部 麻酔学教室内の施錠可能なロッカーにて保管いたします。解析した電子データはハードディスク内に記録し、麻酔学教室内の施錠可能なキャビネットにて保管します。

(2) 研究終了後の試料・情報の取り扱い

研究終了後、採取した試料は、提供元の慶應義塾大学病院では研究終了後 5 年後まで、提供先の東京大学では研究終了後 3 年後まで、各研究機関の規則に従って冷凍保管いたします。紙媒体の情報に関しては少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで研究責任者が保管させていただきます。電子媒体の情報に関しては研究終了時に、UMIN 臨床試験登録システムの症例データレポジトリシステムにデータをアップロードする方針です。

ードして保存します。UMIN のデータレポジトリシステムはセキュリティ体制が整っており、データのダウンロードは、指定された研究者のみに限定されます。

規定された保管期間が経過した場合、情報は廃棄します。紙媒体の資料は、裁断サイズの小さいクロスカット等のシュレッダーで裁断又は溶解処理等を行い、再現不可能な状態にした上で廃棄します。書き換え不可能な電子媒体の場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にした上で、適切に廃棄します。書き換え可能な電子媒体のデータの場合、物理的に破壊してデータ読み取りを不可能にするか、又はダミーデータを複数回上書きして元のデータを復元不可能な状態にした上で、同様に廃棄します。

(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

研究期間内または終了時に新たに研究を追加する必要が出てきた場合は、改めて倫理委員会の申請・承認を得ることといたします。その際、情報は匿名化したまま保存し、研究者は通し番号に応じた情報のみで研究を行います。

11 研究資金等および利益相反に関する事項

本研究は、文部科学省の科学研究費、慶應義塾大学内助成金（学事振興基金）、および慶應義塾大学医学部麻酔学教室の新教育研究支援費を使用して実施します。

本研究の実務責任者である若泉健太は、株式会社 MICIN より、別研究において研究資金の提供を受けています。

当該別研究は、本研究と性質が類似しているインターネット支援型認知行動療法を扱う別研究であり、本研究の分担者である森喜代子と原佳代子が参加しています。また、同分担者は、当該別研究の研究資金を原資として給与を受け取っています。

本研究に直接関係しませんが、利益相反がないとはいえないため、開示します。

なお、本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

本研究における利益相反の詳細についてお知りになりたい場合は、各研究機関の担当者までお問い合わせください。

12 問い合わせ先

慶應義塾大学医学部麻酔学教室

03-5363-3810

担当 河手 森彦 (かわて もりひこ) ・ 若泉 謙太

承認番号	20251010
臨床試験登録番号	UMIN000057906
研究機関名	慶應義塾大学医学部
患者 ID	

同意文書

研究課題名

一次性慢性痛に対する

インターネット支援型認知行動療法の効果と脳科学的基盤の解明のための

無作為化 2 群平行群間比較試験

私は、上記の研究について、本同意文書と同じ版番号の説明文書を用いて説明を受け、以下の各項目について理解し、自らの意思により研究への参加に同意します。

【説明を受け理解した項目】

- 1 この研究の目的と意義
- 2 研究参加の任意性と撤回の自由
- 3 研究の実施方法・研究協力事項
- 4 研究対象者の利益と不利益
- 5 個人情報等の取り扱い
- 6 研究計画書等の開示・研究に関する情報公開の方法
- 7 研究対象者本人に関する研究結果等の取り扱い

- 8 研究成果の公表
- 9 研究から生じる知的財産権等の帰属
- 10 試料・情報の保管および研究終了後の取り扱い方針
- 11 研究資金等および利益相反に関する事項
- 12 問い合わせ先

・試料・情報の取り扱いに関する同意

1. 本研究の終了後、提供した試料・情報が、説明文書に記載の通り保管されることに同意します。

はい (→下記 2 へ) いいえ

2. 上記 1 の同意に基づいて保管された試料・情報が、将来新たに計画および実施される、本研究と同趣旨の医学研究に利用されることに同意します。

はい いいえ

研究対象者記入欄 (ご自身で記入して下さい)

同意日 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名 : _____

(必須: 本人同意の場合) <署名>

(研究者等記入欄)

説明日 西暦 20 年 月 日 説明者 : _____

(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>

説明補助者 : _____

(任意: 上記以外) <署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID)	
--------------------	--

承認番号

20251010

臨床試験登録番号

UMIN000057906

研究機関名

慶應義塾大学医学部

患者 ID

同意撤回書

研究課題名

一次性慢性痛に対する

インターネット支援型認知行動療法の効果と脳科学的基盤の解明のための
無作為化 2 群平行群間比較試験

私は、以下の事項について説明を受けた上で、自らの意思により同意を撤回します。

1. 同意の撤回により、何ら不利益を被ることはないこと。
2. 同意撤回後は、通常の保険診療を行い、研究目的で実施する医療(通常の診療を超える医療行為など)は継続できること。

なお、私が研究参加中に提供した試料・情報の取り扱いについて、同意撤回後は以下のようにして下さい。
(どちらかの□の中に、ご自身で✓印を付けて下さい。)

- 私が同意した際の説明文書に記載された通りに取り扱って下さい。
 可能な範囲で、すべて速やかに破棄して下さい。

研究対象者記入欄（ご自身で記入をお願いします）

同意 西暦 20 年 月 日 研究対象者 氏名 : _____

撤回日 (必須: 本人撤回の場合) <署名>

(研究者等確認欄)

私は、上記の研究対象者の同意撤回を確認しました。

確認日 西暦 20 年 月 日 確認者 1 : _____

(必須: 研究責任者、実務責任者、または分担者) <署名>

確認者 2 : _____

<署名>

(個人情報管理者のみ記入)

研究対象者 ID (加工後の ID) _____