

2021年3月19日

## 麻酔・ペインクリニック科に、過去に通院された患者さんへ (臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体及び通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)の規定により、研究内容の情報を公開し、研究対象となる方等が拒否できる機会を保障することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせ、拒否される場合などがありましたら、以下の連絡先・相談窓口へご照会ください。研究への検体及び診療情報の利用を拒否された場合も不利益を受けることはありません。また、この研究については、香川大学医学部倫理委員会の審議にもとづく医学部長の許可を得ています。

[研究課題名] 帯状疱疹関連痛に対する10%リドカインクリームの鎮痛効果:PainVision™とVASを用いた検討

[研究機関の長] 香川大学医学部長

[研究責任者名・所属] 香川大学医学部 麻酔学講座 築瀬 賢

[研究の目的]

帯状疱疹は幼少期に水ぼうそうに感染した後に、脊髄などに潜伏した水痘・帯状疱疹ウイルスが再活性化することにより発症します。はじめは痛みのある水疱が脇腹、腕、顔などに出現します。この際の痛みは急性帯状疱疹痛といいますが、1カ月ほどかけて治癒します。その後にヒリヒリ、ズキズキするような痛みが残ることがあり、これを帯状疱疹後神経痛といいますが、帯状疱疹後神経痛は帯状疱疹の合併症としては最も頻度が高く、3ヵ月後で2割程度の患者さんが発症すると報告されています。帯状疱疹後神経痛は神経線維が、ウイルスによって傷つけられてしまうことで発症すると考えられています。

治療としては内服薬のほかに、局所麻酔薬(リドカイン)が含まれたクリームを痛い場所に塗るという治療法があります。海外の帯状疱疹の痛みの治療ガイドラインにもこの治療法は有効であると書かれていますが、適した薬剤が日本では販売されていないため、当院では院内製剤で10%リドカインクリームとして患者さんの治療に使用しています。リドカインクリームは水疱が治っていれば急性帯状疱疹痛にも帯状疱疹後神経痛にも使用できます。

今回の研究では、院内製剤のリドカインクリームの鎮痛効果の調査を行います。具体的には、帯状疱疹の痛みでペインクリニック外来を受診した患者さんに、初回にリドカインクリームを塗った際の鎮痛効果を調べさせていただきます。現在ペインクリニック外来ではリドカインクリームを塗った後の鎮痛効果の判定にPainVision™という電流を皮膚に流して痛みの程度を測定する機械と、VASという物差しを使った痛みの判定方法を用いています。今までの帯状疱疹患者さんのリドカインクリームを塗る前後の痛みの変化のデータが電子カルテに診療記録として記載されていますので、このデータを解析することで鎮痛効果を調べることができます。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

帯状疱疹にて2012年8月1日から2019年2月28日の間に、香川大学医学部附属病院麻酔・ペインクリニック科外来に通院された方

○利用する検体・診療情報

PainVision™の痛み度、VAS値

リドカインクリームによる副作用の有無

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

[連絡先・相談窓口]

香川県木田郡三木町池戸 1750-1

香川大学医学部附属病院 麻酔・ペインクリニック科 担当医師 築瀬 賢

電話 087-891-2223 FAX 087-891-2224