

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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。

研究課題名	線維筋痛症における神経-免疫-止血系ネットワークの役割とそれを標的とする治療シーズに関する研究 [倫理審査受付番号：第 5098 号]
研究責任者氏名	宮本朋佳
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究期間	2025 年 8 月 4 日 ～ 2030 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	痛覚変調性疼痛（線維筋痛症、片頭痛／緊張型頭痛、過敏性腸症候群など）、神経障害性疼痛（糖尿病、多発性硬化症、脊柱管狭窄症など）、侵害受容性疼痛（関節リウマチ、変形性膝関節症、痛風など）を発症した患者さん
	受診日：西暦 2012 年 4 月 1 日～ 2025 年 5 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報 ☐ アンケート ☐ その他（ ）
	取得の方法： ☒ 診療の過程で取得 ☐ その他（ ）
研究目的・意義	線維筋痛症は難治性疼痛で、現在使用可能な治療薬の効果は限定的であるため、本疾患の病態解明と新たな治療戦略の構築が望まれています。線維筋痛症の病態には、末梢の神経-免疫-止血系ネットワークが関与することが予想されるため、これらを標的とした治療薬の開発を目指しています。線維筋痛症の病態の解明と治療法の開発は、線維筋痛症の難治性疼痛症状に苦しむ患者さんの生活の質改善に貢献できます。
研究の方法	兵庫医科大学病院、関西医科大学附属病院で、線維筋痛症が含まれる「痛覚変調性疼痛」に分類される疼痛患者さん、神経障害性疼痛を発症した患者さん、そして侵害受容性疼痛を発症した患者さんを対象に、それぞれの診療録を電子カルテより抽出し、臨床検査値および抗凝固薬・抗血小板薬処方と線維筋痛症や関連合併症との関係を解析します。痛覚変調性疼痛、神経障害性疼痛、侵害受容性疼痛を発症した患者さんの診療録から、年齢、性別、病歴・合併症（脳梗塞、心筋梗塞、静脈血栓症、過敏性腸症候群、膀胱痛症候群・間質性膀胱炎・過活動膀胱、片頭痛、うつ病、自己免疫性疾患）、検査値（白

	血球数、好中球数、リンパ球数、血小板数、平均血小板容積、プロトロンビン時間、活性化部分トロンボプラスチン時間、フィブリン・フィブリノゲン分解産物)、処方歴(抗凝固薬、抗血小板薬を含む)、痛みの評価データ(NRS、VAS、BPI)、心理的評価データ(HADS、PCS)、ADL スコアを調査し、患者さんの特徴や併用薬から、線維筋痛症に特徴的な因子を探索します。
外部への試料・情報の提供	兵庫医科大学病院、関西医科大学附属病院で得られた情報は、特定の個人を識別出来ないように各施設内で加工を行い、兵庫医科大学と摂南大学とで共同で解析を行います。対応表はそれぞれの施設で保管・管理を行います。
研究組織	代表機関：兵庫医科大学 薬学部、研究代表者：宮本朋佳 共同研究機関 摂南大学薬学部 研究責任者 助教 岩根詩織 試料・情報の収集・提供を行う機関 関西医科大学附属病院 薬剤部 西山徳人 研究協力機関 近畿大学 教授 川畑篤史
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。兵庫医科大学病院、関西医科大学附属病院で得られた情報は、特定の個人を識別出来ないように各施設内で加工を行い、兵庫医科大学薬学部に電子メールにて提供されます。
本研究に関する連絡先	代表機関(研究の統括) 担当部署：兵庫医科大学 薬学部 担当者氏名：宮本朋佳 [電話] (平日 9 時 30 分～17 時 30 分) 078-304-3173 共同研究機関(データの解析) 担当部署：摂南大学 薬学部 担当者氏名：岩根詩織 [電話] (平日 9 時 30 分～17 時 30 分) 072 - 807 - 4585 既存試料情報の提供のみを行う機関 担当部署：関西医科大学附属病院 薬剤部 担当者氏名：西山徳人 [電話] (平日 9 時 30 分～17 時 30 分) 072 - 804 - 0101