

臨床研究へのご協力のお願い

東京医科大学では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の許可のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように個人のプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究にカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。不参加のお申し出があった場合も、患者さんに診療上の不利益が生じることはありません。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究名称]

がん患者に対する症状緩和の効果に関する研究

[研究の背景]

がん患者に対して早期から緩和ケアを導入することが予後の改善にも繋がることが報告され^{1, 2)}、現在ではがんと診断された時から緩和ケアを実施することが広く推奨されています。そのためがんの診療に携わるすべての医師は緩和ケア研修会を受講することにより、緩和ケアについての基本的な知識を習得することが「がん対策推進基本計画」でも大きな目標に掲げられています。緩和ケアは緩和ケアチームだけではカバーできないため、各診療科においても緩和ケア研修会で得た知識を基に積極的に緩和ケアを実践していただくことをお願いしています。緩和ケアチームが介入する時点で、各診療科で既に医療用麻薬を用いるなどして症状緩和されている患者も多くいます。しかし、実際にどの程度の症状緩和ができていないのかは不明です。各診療科で行われている症状緩和の効果について把握することは、がん患者の診療にとっても、また今後の緩和ケアチームの活動にとっても重要です。

[研究の目的]

診療録を用いて、疾患の頻度や分布、臨床的な特性及び疾患の診断法・治療・その他のケアの効果・安全性等に関して適切な解析を行うことにより、新たな診断法・治療法・予防法等を検討する資料とすること、他の方法で収集が困難な情報も含めて解析することで、疾病の予後や生活の質の改善、または健康の維持・増進に資する知見を得ることを目的としています。

[研究の方法]

対象となる方

施設名	東京医科大学病院
診療科名	がんの治療をしているすべての診療科

対象となる期間

2021年1月1日～2022年3月31日の期間に診断・治療されている方

研究対象者となる基準

何らかの症状緩和を目的に緩和ケアチームに介入依頼があった患者さん

ただし以下の方は除外されます。

研究不参加の申し出があった患者さん、家族から研究不参加の申し出があった患者さん

研究期間

研究機関の長の許可日

～

2023年3月31日

利用するカルテ情報

- 1) 年齢・性別・身長・体重など患者の基本情報
- 2) 疾患名・重症度・疾患の進展に関する情報
- 3) 診断に必要な検査（血液・尿・放射線・生理学・組織・病理学・他）の結果
- 4) 全身状態・日常生活動作・生活の質に関する情報
- 5) 行った治療の内容とその変更内容
- 6) 治療開始と中断・終了日時に関する情報
- 7) 症状緩和に用いた薬剤の投与量、副作用の有無
- 8) 痛みその他の身体症状の内容と程度、治療による変化
- 9) 発生した有害事象の種類・重症度
- 10) 併存症の有無と治療の内容
- 11) 転帰や疾患の増悪・軽快の日時

これらのカルテ情報を用いて解析を行います。

情報の管理

情報は、直ちに個人が判別できる情報は含まれないよう加工されます。個人を識別できる情報を削除し、研究登録番号等で置き換える等の方法で加工された削除情報等並びに加工方法情報等は、病院の研究責任者の指示に基づき施錠された場所またはパスワードで保護された電子情報として保管されます。複数の附属病院で研究を実施する場合は、各病院で加工された情報を研究者から研究代表者の所属病院へ送付します。情報の保管期限は、研究終了報告日から5年間、または最終の公表から3年間、または大学で独自に定められた期限のうち最も遅い日です。病院間の情報提供記録の保管期限は、提供を行った日から3年を経過した日、提供を受ける場合は当該研究の終了報告日から5年を経過した

日です。

施設名	東京医科大学病院
病院長氏名	山本憲吾
削除情報等並びに加工方法情報の 管理者名	河手敬彦
情報の管理者名	河手敬彦

[実施体制]

研究責任(代表)者

施設名	診療科	職名	氏名
東京医科大学病院	緩和医療部	教授	濱田 宏

施設名	東京医科大学病院			
役割	診療科	職名	氏名	研究における具体的な業務
研究責任者	緩和医療部	教授	濱田 宏	研究統括
研究分担者	乳腺科	助教	河手敬彦	情報の管理
研究分担者	麻酔科	助教	鈴木瑛介	データ収集

[問い合わせ先]

この情報をご覧になった患者さんで研究対象者となることを希望しない場合は、それぞれの病院の担当者へ受付日時をご確認の上、お電話ください。

施設名	東京医科大学病院
所在地	〒160-0023 東京都新宿区西新宿 6-7-1
担当者名	濱田 宏
診療科(部署)	緩和医療部
電話番号	03-3342-6111 (PHS 62365)
受付日時	平日 9:00 ~ 17:00