

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「三重大学医学部附属病院における緩和ケアチーム介入のレジストリ研究」

へご協力をお願い

2014年4月1日～2027年3月31日までに
当院において緩和ケアチームの診療・ケアを受けられた方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：三重大学医学部附属病院緩和ケア科助教/緩和ケアセンター 松原 貴子

研究分担者：三重大学医学部附属病院 ゲノム診療科 教授/緩和ケアチーム 奥川喜永

三重大学医学部附属病院 緩和ケアセンター 助教/緩和ケアチーム 竹口有美

三重大学医学部附属病院 緩和ケアセンター 副センター長/緩和ケアチーム 看護師長 河野由貴

三重大学医学部附属病院 緩和ケアセンター/緩和ケアチーム 看護師長 堀口美穂

三重大学医学部附属病院 緩和ケアセンター/緩和ケアチーム 副看護師長 長谷川真紀

三重大学医学部附属病院 薬剤部/緩和ケアチーム 岡本明大

個人情報管理者：三重大学医学部附属病院 緩和ケアセンター 副センター長/緩和ケアチーム

看護師長 河野由貴

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究の目的は、三重大学医学部附属病院において提供された緩和ケアチームによる診療の実態を把握することにより、問題点や傾向を分析することです。それによって、緩和ケアチームの診療における課題を明らかにし、さらに良質な医療を提供できる体制を構築することに寄与できます。

2) 研究の目的：三重大学医学部附属病院にて、緩和ケアチームが介入した症例のデータベースを構築し、提供した診療の内容について検討することを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：2014年4月1日～2027年3月31日までに当院において緩和ケアチームによる診療を受けられた患者様

2) 研究期間：許可日より2029年3月31日まで

3) 研究方法：本研究は登録観察研究です。2014年4月1日から2027年3月31日までに三重大学医学

部附属病院にて緩和ケアチームの診療を受けた患者を登録し、患者背景、緩和ケアチームが提供した診療に関する現状分析を行います。

4) 使用する試料の項目：本研究では試料を使用しません。

5) 使用する情報の項目：

下記項目を診療録より抽出し、データベースに登録する。

患者背景情報

年齢、性別、身長、体重、血圧、脈拍、PS、喫煙歴・飲酒歴、職業歴、家族歴・既往歴 併存症や既往歴の有無とその内容、生活のしやすさ質問票の記載内容、医療圏域

依頼時情報

- ・介入依頼日 入院患者は入院日
- ・依頼時のセッティング（入院/外来）
- ・依頼時の療養場所：病院（自院/他院）/自宅/介護施設/その他
- ・依頼のもととなった疾患・がん種
- ・がん治療の状況：精査・診断・経過観察中（治療が予定されている）/抗がん治療が行われている/抗がん治療を今後行わない予定
- ・血液検査・生理検査・画像検査
- ・治療科/診断（緩和ケアチーム介入が必要となった疾患、併存疾患）/病期
- ・治療内容：手術、薬物治療、放射線治療、局所療法（インターベンション、RFA、凍結療法など）
- ・依頼者：病院医師（自院/他院）/病院看護師（自院（病棟・外来）/他院）/診療所医師/訪問看護師
- ・依頼までの経緯

介入時情報

- ・介入依頼理由
- ・介入依頼理由以外に介入開始時に緩和ケアチームが同定した問題点
- ・4週間以内に緩和ケアチームが同定した問題点
- ・緩和ケアチームが行った診療とケア（実践・コンサルテーション・調整・その他）

身体/薬剤の問題、精神/スピリチュアルな問題、がんの診断・治療に関する問題、社会的な問題、家族の問題、療養場所に関する問題など

介入の内容

薬物療法

- ・強オピオイド
 - ：定期投与の開始/定期投与の増量/臨時指示の開始・増量/中止・減量
 - オピオイドスイッチ/変更経路（静脈 皮下など/投与スケジュールの変更/剤型の変更）
- ・制吐剤/向精神薬/非オピオイド鎮痛薬/弱オピオイド/鎮痛補助薬（抗うつ薬/抗けいれん薬/抗不整脈薬/NMDA受容体拮抗薬）/ステロイド/オクトレオチド/抗潰瘍薬（H2ブロッカー・PPI・ミスプロストール）/下剤/鎮痙薬/ビスホスホネート/デノスマブ/その他の薬剤
 - ：定期投与の開始/定期投与の増量/臨時指示の開始・増量/中止・減量

非薬物療法

- ・気持ちのつらさに対する心理支援
- ・療養先支援・意思決定支援
- ・家族・遺族ケア
- ・倫理的な課題、鎮静、
主に対応した職種
- ・緩和ケアチーム医師/緩和ケアチーム看護師/緩和ケアチーム薬剤師/緩和ケアチーム臨床心理士
- ・専門家への紹介・調整：精神科医/腫瘍内科医/外科・整形外科/ペインクリニック/リハビリテーション
/放射線治療/IVR/栄養士・栄養管理チーム/医療ソーシャルワーカー/歯科・歯科衛生士
介入終了時の状況（死亡、転院、軽快）
- ・介入期間
- ・終診日
- ・終診理由（問題の改善/改善ではない問題の消失/死亡/転院・退院等による継続困難/その他）
- ・外来・入院の移行
- ・地域連携先（緩和ケア病棟/その他の病院/在宅医療機関など）

6) 利用又は提供を開始する予定日：許可日

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ¹人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う

上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究は運営費交付金および奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報にならない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

研究事務局：三重大学医学部附属病院緩和ケアセンター

担当者：松原 貴子

電話：059-232-1111（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5055