

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に 当科において緩和ケアチーム介入を受けられた方及びご家族の方へ

—「がん疼痛に対する緩和ケアチーム介入の効果に関する後方視的観察研究」へのご協力 のお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学先端腫瘍医学 講師 岡脇誠
研究分担者 川崎医科大学先端腫瘍医学 教授 永坂岳司
川崎医科大学先端腫瘍医学 講師 西江宏行
川崎医科大学先端腫瘍医学 研究補助員 齋藤容子

1. 研究の概要

この研究は、がんによる痛みに対して、当院の「緩和ケアチーム」がどのようなお手伝いをしたか、その効果を調べるためのものです。

具体的には、2021 年 4 月から 2 回分（2024 年 3 月）までの間に、緩和ケアチームへ相談された患者さんの記録（カルテ）を見せていただきます。「痛みの強さが数字（0～10 の数値）でどれくらい減ったか」「どのようなお薬を、どのくらいの量を使ったか」「お薬による副作用がどのくらいあったか」といった内容を確認します。また、年齢や病状など、痛みの和らぎに関係していそうな特徴についても調べます。

この研究は、過去の記録を確認するだけです。新しく検査を受けたり、治療法が変わったりすることはありません。この研究でわかったことは、今後、より良い痛みへのケアを皆さまに提供していくための計画作りに役立てさせていただきます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日の間に川崎医科大学附属病院において緩和ケアチーム介入を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027 年 12 月 31 日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において緩和ケアチーム介入を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、疼痛のスコア、オピオイド使用状況、有害事象、臨床検査データを解析し、疼痛軽減に関する分析を行い、より良い疼痛軽減の仕組みについて調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、原発部位や病期・転移部位、ECOG PS、疼痛の性質（体性痛・内臓痛・神経障害性

痛)および強度(NRS)、使用中のオピオイドの種類・投与量、併存疾患や臨床検査値等

5) 外部への情報の提供

あなたの情報は提供いたしません。

6) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から 5 年間、川崎医科大学先端腫瘍医学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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(親権者)、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。内容についておわ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。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、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下さい。

問い合わせ・連絡先

川崎医科大学附属病院 臨床腫瘍科

氏名：岡脇誠

電話：086-462-1111 内線 26508 (平日 8 時 30 分～17 時)

E-mail：m.okawaki@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究は、川崎医科大学から支出されている教員研究費を使用します。

研究をするために必要な資金をスポンサー(製薬会社等)から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。