

情報公開文書

聖隷三方原病院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた検体やカルテ記録を利用することによって行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」の規定により、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究の計画や方法について詳しくお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ記録を利用することをご了解いただけない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究

[研究機関名] 聖隷三方原病院

[研究機関の長] 荻野 和功

[研究責任者] 森 雅紀（聖隷三方原病院 臨床検査科・医師）

[研究の概要]

●研究の目的・方法

がん患者さんの呼吸困難にオピオイド（医療用麻薬）を定期的に使用した時の効果と安全性を調べることが目的です。日常臨床の範囲内で行われる観察研究です。

研究期間は2020年1月（実施承認後）～2022年6月末までです。

●対象となる患者さん

2020年1月から2021年6月の期間に聖隷三方原病院の緩和ケアチームが診療した、もしくは緩和ケア病棟で診療したがんの患者さんで、呼吸困難に対して定期のオピオイドを開始した患者さんが対象となります。

●利用する試料・情報

試料：なし

情報：年齢、性別、がんの種類、転移部位、呼吸困難の原因、医師の推定予後、不安の程度、喫煙歴、がん以外の肺の病気の有無、血液検査結果、使用している薬剤の種類、呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、吐き気、眠気、せん妄などの程度、投与するオピオイドの種類と量について、お薬を開始する前の情報を利用させていただきます。呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、吐き気、眠気、せん妄などの程度、治療効果、投与するオピオイドの種類と量については72時間後の情報も利用させていただきます。

●外部への情報の提供

本試験ではEDC（Electronic Data Capturing）システムを用いてデータを収集します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

[個人情報の取り扱い]

利用する情報からは、お名前、住所など、患者さんを直接同定できる個人情報は削除します。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。

*上記の研究にカルテ情報を利用することをご了解頂けない場合は、以下にご連絡ください。なお、その場合においても患者さんが診療上不利益をこうむることは一切ありません。なお、試験終了後のご連絡には申し訳ありませんが対応できません。

●研究組織

研究代表者： 山口 崇 甲南医療センター 緩和ケア内科
研究事務局： 前田 一石 千里中央病院
研究参加施設： 田上 恵太 東北大学病院 緩和医療科
松本 禎久 国立がん研究センター東病院 緩和医療科
里見 恵理子 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科
鈴木 梢 東京都立駒込病院 緩和ケア科
渡邊 紘章 小牧市民病院 緩和ケア科
相木 佐代 国立病院機構 大阪医療センター 緩和ケア内科
松田 能宜 近畿中央呼吸器センター 心療内科/支持・緩和療法チーム
松沼 亮 神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科

[問い合わせ先]

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

社会福祉法人 聖隷福祉事業団 総合病院 聖隷三方原病院
〒433-8558 静岡県浜松市北区三方原町3453
臨床検査科 森 雅紀 (施設責任医師)
電話 053-436-1251