

## 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]** がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究

**[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 緩和支援診療科・医師）

**[研究の概要]**

### 1. 研究の対象

2020年10月～2021年12月に当院でがんによる神経障害性疼痛（中枢性、末梢性）に対してコルチコステロイドによる症状緩和のための治療を行われた方のうち、当院緩和ケアチーム介入もしくは緩和ケア病棟に入院された方

### 2. 研究目的・方法

がん患者さんの症状緩和に頻用されている、がんに因る中枢神経障害（脳や脊髄、軟髄膜など）および末梢神経障害が原因の痛みに対するコルチコステロイドの有効性や安全性について評価を行うことです。

前向き観察研究（対照群をおかないコホート研究）を行います。上記の症状緩和目的にコルチコステロイドの使用を開始するときから、痛みの原因や診断、症状や副作用、薬剤の用量を前向きに観察します。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：なし

情報：年齢、性別、既往歴、病歴、治療歴、血液検査結果等

### 4. 外部への資料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、本センターの管理者が匿名化された電子データを保管・管理します。対応表や症例報告書は各研究施設の研究責任者が適切な保管・管理します。また本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があり、二次利用する際には倫理委員会で承認された後に利用します。

## 5. 研究組織

- ・東北大学病院 緩和医療科 田上 恵太
- ・東北労災病院 腫瘍内科 森川 直人
- ・国立がん研究センター東病院 緩和医療科 小杉 和博
- ・国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 石木 寛人
- ・日本赤十字社医療センター 化学療法科 宮本 信吾
- ・順天堂医院 呼吸器内科 濃沼 淑芳
- ・永寿総合病院 緩和ケア科 樋口 雅樹
- ・横浜市立大学病院附属病院 緩和ケアセンター 結束 貴臣
- ・横浜南共済病院 緩和支援療法科 馬渡 弘典
- ・関西医科大学附属病院 緩和ケアセンター 蓮尾 英明
- ・甲南医療センター 緩和ケア内科 山口 崇
- ・神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 西島 薫
- ・飯塚病院 連携医療・緩和ケア科 大屋 清文
- ・地域医療機能推進機構九州病院 緩和ケア科 山口健也
- ・聖隷三方原病院 緩和支援治療科 森 雅紀
- ・日本がん研究・治療機構データセンター 有吉恵介、小山田隼佑

## 6. 問い合わせ

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。

### 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（研究責任者）  
電話 053-436-1251

### 研究代表者：

田上 恵太  
東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 助教  
〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1  
TEL022-717-7366 FAX022-717-7367  
E-mail [keita.tagami.d7@tohoku.ac.jp](mailto:keita.tagami.d7@tohoku.ac.jp)

(様式 17)

研究番号	第 20-52
------	---------