

非小細胞肺癌終末期患者のせん妄における、抗精神病薬の影響を探索する研究
(承認番号 M2019-359)

1. 研究の対象

18 歳以上のがんの患者さんで、平成 29 年 4 月 1 日から平成 29 年 12 月 31 日に当院の緩和ケア病棟に入院された方。

2. 研究目的・方法

本研究は、緩和ケア病棟に入院されるがん患者さんにおいて、医療の実態を知ることを目的に行います。方法は通常診療の前向き観察研究です。本研究は診療目的で行われる医療を記録するものであり、研究目的で行う評価、検査、治療はありません。また、本研究に参加することによる研究対象患者さんの費用負担・謝金はありません。

本研究の総研究期間は 4 年間です。

予定症例(登録)数：体 1600、本学 50

登録期間：研究実施許可日から 2017 年 12 月 31 日

追跡期間：研究実施許可日から 2018 年 6 月 30 日

総研究期間：研究実施許可日から 2026 年 3 月 31 日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

日常診療範囲内で確認する、患者背景（年齢、性別、原発巣、転移部位）、合併症（心筋梗塞、心不全、末梢血管疾患、脳血管障害、糖尿病）、治療（オピオイド、輸液、抗生剤、輸血、向精神薬など）、心理社会面（アルコール、喫煙、精神疾患の既往）、主な症状（痛み、息苦しさ、だるさ、食欲不振、息の仕方、発熱、意識の変化）、全身状態の評価（Performance Scale）、意識状態・認知機能、医学的治療（痛み止め、栄養、輸液、解熱剤、抗生剤など）、生活の質などを診療記録から用います。

4. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は調査票の郵送により行います。本研究専用の研究番号を用いて患者さん個人を特定することができないように管理を行います。データや対応表は、当センターの研究責任者が、パスワード付きの USB に取り込む、または、当センター・病棟内の鍵のかかる棚を用いて保管・管理します。本学における『臨床研究の実施における人体から取得された試料及び情報等の管理に関する標準業務手順書』に則って情報を管理・保管いたします。

5. データの二次利用について

本研究で得られたデータについては、個人情報とリンクしない形でデータを二次利用する

ことがあります。データの二次利用にあたっては中央施設である聖隷三方原病院の倫理委員会の規定に従います。

【研究組織】

研究代表者：聖隷三方原病院 森 雅紀

解析責任者：東北大学 山口 拓洋

参加施設および施設責任者氏名

No	施 設	所 属	施設研究責任者
1	聖隷三方原病院	ホスピス	井上 聡
2	日本バプテスト病院	ホスピス	伊藤 怜子
3	国立がん研究センター東病院	緩和医療科	三浦 智史
4	がん・感染症センター都立駒込病院	緩和ケア科	田中 桂子
5	甲南医療センター	緩和ケア内科	山口 崇
6	聖路加国際病院	緩和ケア科	松田 洋祐
7	川崎市立井田病院	かわさき総合ケアセンター	西 智弘
8	大阪市立総合医療センター	緩和医療科	天野 晃滋
9	永寿総合病院	緩和ケア科	廣橋 猛
10	小牧市民病院	緩和ケア科	小田切 拓也
11	淀川キリスト教病院	ホスピス	池永 昌之
12	東北大学病院	緩和医療科	井上 彰
13	県立広島病院	緩和ケアセンター	小原 弘之
14	筑波メディカルセンター病院	緩和医療科	久永 貴之
15	吹田徳洲会病院	緩和医療科	馬場 美華
16	JCHO 東京新宿メディカルセンター	緩和ケア科	金石 圭祐
17	栄光病院	ホスピス	下稲葉 順一
18	三菱京都病院	腫瘍内科	吉岡 亮
19	日本赤十字社医療センター	緩和ケア科	伊藤 哲也
20	ガラシア病院	ホスピス	前田 一石
21	東京科学病院	医歯学総合研究科 臨床腫瘍学分野	三宅 智
22	飯塚病院	緩和ケア科	柏木 秀行
23	大阪鉄道病院	緩和ケア内科	清水 啓二

7. 利益相反

本研究は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金）平成 28 年度～平成 30 年度「臨死期の患者が「今日亡くなる」「今日は大丈夫である」ことを予測する指標の開発」、科学

研究費助成事業（基盤研究（B）（一般））平成 28 年度～平成 31 年度「終末期の鎮静（セデーション）の生命倫理的・医学的位置づけに関する東アジア大規模研究」の助成を受けます。

本研究の計画・実施・報告において、研究の結果及び結果の解釈に影響を及ぼすような特定企業との利害関係はありません。研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会において審議され、適切であると判断されております。

8. お問い合わせ先

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、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すので、下記の連絡先までお申出ください。

この場合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：

東京科学大学大学院医歯学総合研究科臨床腫瘍学分野 教授 三宅智

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-4865（対応可能時間帯：平日 9 時～17 時）

研究代表者：

聖隷三方原病院 臨床検査科 森 雅紀

〒433-8558 静岡県浜松市北区三方原町 3453

電話：053-436-1251