

2017 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までに

当院の緩和ケア病棟入棟コンサルトを受けた患者さんへ

M2021-313

1. はじめに

この説明書は「がん患者がより良い終末期を送るために準備すべきこと」について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、ご協力をお願い申し上げます。この研究にご協力頂けない場合も不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、東京科学大学医学系倫理審査委員会での審議の上、東京科学大学の研究機関の長の許可を得て行われます。この研究に関するご質問については、下記の問い合わせ先にご連絡をください。

2. 研究の意義・目的について

緩和ケアは、臨床的に多くの側面で良い影響をもたらすことが知られていますが、がん診療において専門的緩和ケアへのコンサルトは遅く、終末期における侵襲的な治療は増えつつあるとされています。

近年がんゲノム医療による医療が進んでいますが、がんゲノム医療に関するがん遺伝子パネル検査は、標準治療がない固形がん、または標準治療が終了した固形がんなどの条件を満たす場合に、一部が保険診療として行われるようになっていきます。その時期は積極的治療を終了したがん患者の緩和ケア病棟への入棟時期を考える時期と近接しており、終末期の過ごし方に影響を与えられることが予想されます。

当院はがんゲノム拠点病院で緩和ケア病棟も併設する数少ない施設であり、2017 年 4 月に緩和ケア病棟が開設され、2019 年にがんゲノム診療が始まっており、緩和ケア病棟入棟コンサルトを行った患者の中で、ゲノム医療の始まる前後で、終末期の傾向（侵襲的治療について、死亡場所）がどのように変化したかを、後方視的に解析します。

3. 研究の方法・期間について

2017 年 4 月～2021 年 3 月までに東京医科歯科大学病院の緩和ケア病棟への入棟コンサルテーションのあった 18 歳以上の患者さんを対象とします。対象者の年齢、性別、がん種、診療科、コンサルト時の治療状況、コンサルト時の入院・外来の状況、緩和ケアチームへのコンサルトの有無、緩和ケア外来の有無、緩和ケア病棟への入院回数、終末期の侵襲的治療（最終化学療法の施行時期等）、入棟コンサルトが行われてから緩和ケア病棟に入棟するまでの期間、転帰、死亡場所などを後方視的に収集します。

4. 個人情報の取り扱いについて

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出来る個人情報は含みません。また、研究結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。研究期間中・研究期間終了後ともに、カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

また同意を頂けない場合に不利益を被ることは一切ありません。同意を頂けない場合は、研究開始から2ヶ月以内に下記の連絡先へご連絡をお願い申し上げます。

5. 研究成果の公表について

この研究は患者さんのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文、ホームページで発表します。

6. 費用について

この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。また、研究に参加して頂いても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

7. 問い合わせなどの連絡先

東京科学大学病院 がん先端治療部

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

当院における研究分担者：がん先端治療部（特任助教）高橋萌々子

TEL：03-5803-4865

FAX：03-5803-0387

東京科学大学病院 がん先端治療部

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

当院における研究責任者：がん先端治療部（准教授）佐藤信吾

TEL：03-5803-4865

FAX：03-5803-0387

※当院における苦情窓口

東京科学大学研究推進部 研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯 平日 9：00-17：00）