

心療内科(緩和ケアチーム)を受診された患者さんへ(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、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。なお、この臨床研究は関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、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

《共同研究の代表機関名・研究代表者》 東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野・田上恵太

《研究の目的》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。

《研究期間》研究許可日～2022年9月30日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

倫理審査委員会承認後から2021年12月31日に当院でがんによる神経障害性疼痛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の介入を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

研究方法：前向き観察研究(対照群をおかないコホート研究)

情報：年齢、既往歴、病歴、治療歴、カルテ番号、等

《外部への情報の提供》

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、日本がん研究・治療機構データ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。

《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 緩和支援診療科 西島 薫
- ・近畿大学病院 心療内科 松岡 弘道
- ・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
- ・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

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《二次利用について》

この研究で得られた研究対象者の情報等は、将来の研究のために用いる可能性があります。その場合、この情報等は将来新たに計画・実施される研究が倫理審査委員会で承認された後に利用し、研究対象者に公開し、研究が実施されることについて研究対象者が拒否できる機会を保障した上で実施します。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。情報の利用を拒否されたことで、診療等で患者さんが不利益を被ることは一切ございません。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者
関西医科大学附属病院
大阪府枚方市新町 2-3-1
電話 072-804-0101（代表）（内線:57734）
研究責任者：心療内科 講師（氏名）蓮尾 英明