

受付番号：

課題名：「患者報告型アウトカムを用いた専門的緩和ケアの質評価のための患者登録システムの開発：多施設パイロット調査」

1. 研究の対象

2021年4月～7月に当院で入院中に緩和ケアチームの介入を受けた方

2. 研究期間

2021年1月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

専門的緩和ケアを受けた患者から患者報告型アウトカムを収集し、行われたケアとともに登録することにより、わが国の専門的緩和ケアを評価するシステムを構築し、その実施可能性を検証すること。

4. 研究方法

混合研究方法を用いた前向き観察研究。

患者さんに行われた介入の内容、症状の程度、全身状態を前向きに観察します。

5. 被験者の保護

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）に従って本研究を実施します。

6. 個人情報の保護

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。

また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、患者さん個人を特定できる個人情報は含みません。

7. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療状況、緩和ケアチームの介入内容、症状の発生状況 等

8. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータ提供は、当院の研究者が得た情報を個人が特定できないよう匿名化し、電子的配信によって送信し、パスワードによって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。

9. 研究組織

- ・東北大学大学院医学系研究科 宮下光令、平山英幸、青山真帆
- ・東北大学病院 田上恵太
- ・国立がん研究センターがん対策情報センター 加藤雅志、中澤葉宇子
- ・国家公務員共済組合連合会六甲病院 安保博文
- ・神戸大学大学院医学系研究科 木澤義之、坂下明大
- ・名古屋大学大学院医学系研究科保健学専攻 佐藤一樹
- ・神戸学院大学薬学部 中川左理
- ・筑波大学大学院医学系研究科 浜野淳
- ・がん・感染症センター都立駒込病院 鈴木梢、田中桂子
- ・順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 菅野康二
- ・国立がん研究センター中央病院 里見絵理子、松岡弘道
- ・国立成育医療研究センター 余谷暢之
- ・亀田総合病院 関根龍一
- ・飯塚病院 大屋清文、大森崇史、柏木秀行

10. 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、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：

担当者：菅野康二

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 呼吸器内科・緩和ケアチーム
〒136-0075

住所：東京都江東区新砂 3-3-20

TEL：03-5632-3111

E-mail: ksugano@juntendo.ac.jp

研究責任者：

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター 呼吸器内科 菅野康二

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 宮下光令

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合