

2000年4月～2026年12月に当院緩和ケア病棟に入院された方及びご家族へ

研究 緩和ケア病棟における末期がん患者の臨床的な特性と治療の効果・安全性に関する研究の実施について

1. 本研究の目的および方法

近年におけるがん化学療法の進歩により、がん患者さんの余命は改善しており、当院では、入院時の平均年齢は高齢化しています。（2002年 67.9歳 → 2020年 75.0歳）。年齢だけでなく、入院時の病態も変化しています。例えば、がん患者さんの脳転移が近年増えていると、海外で報告されています。

このように緩和ケアを必要とする患者さんと病態には変化が起きており、現状に即した最良の緩和ケアを提供する必要があります。

本研究では当院の診療データを用いて、緩和ケア病棟に入院した患者さんの臨床的な特性と、治療の効果・安全性に関して検討します。研究全体の実施期間は2021年11月から2026年12月までを予定しています。

2. 研究に用いる試料・情報の種類および保管方法について

診療録(カルテ)または診療データベースから対象の患者さんの情報(カルテ番号、生年月日など)、疾患名、検査結果、治療法、治療経過などに関する情報を抽出します。抽出したデータは、研究対象者識別コードを用いて匿名化を行った上で外部に接続されていない専用コンピュータと鍵のかかるキャビネットに電子媒体として個人情報管理者の小林真也の責任のもと保管します。研究終了後も3年間は保管し、保管期間終了後は完全に廃棄し、本研究以外には使用しません。

本研究はカルテ調査が目的ですので、研究自体に関連して患者さんに新たな検査や費用負担、また不利益が生じることはありません。

3. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

4. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。

5. 本研究への参加を拒否する場合

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。

6. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究責任者】 近藤内科病院 薬剤科 小林真也

【連絡先】 近藤内科病院 薬剤科 小林真也 電話: 088-663-0020

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。