

西暦 2024 年 6 月 1 日 第 1 版

臨床研究へのご協力をお願い

水戸医療センターでは、下記の臨床研究を実施しております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合、この研究に検体やカルテ情報を利用することをご了解できない場合など、お問い合わせがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。なお、この研究に参加している方の個人情報等は、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

また本研究は観察研究であり、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報などの情報のみを用いて実施されます。研究対象者の同意を得ることは時間・費用等に照らし研究の遂行に支障を及ぼすため、研究の目的を含めて研究の実施についての情報を通知または公開して可能な限り拒否の機会を保障すること（オプトアウト）により実施します。

[研究課題名] 当院における終末期化学療法の現状－医療用麻薬使用との比較－

[研究代表者・機関の長の氏名]

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

看護部 木村 梨奈

機関の長 米野琢哉

[研究の背景]

化学療法終了から死亡までの中央値は造血器腫瘍で 15.0 日と短く、肺癌で 42.0 日、大腸癌 131.0 日と報告されているが、当院の癌腫での現状はどうか情報収集し探索的に検討を行う。

当院での化学療法終了時の医療用麻薬使用の有無、使用量と死亡前の使用の有無、使用量、生存期間を情報収集し検討を行う。

[研究の目的]

当院におけるガン癌種別の終末期化学療法の現状と化学療法終了時と死亡前の医療用麻薬使用状況の比較から生存期間の有意差があるか探索する

[研究の方法]

●対象となる患者さん

悪性腫瘍の患者さんで、西暦 2023 年 4 月 1 日から西暦 2024 年 3 月 31 日の間に入院された方

●研究期間：院長許可日から西暦 2025 年 6 月 30 日

●利用開始日：西暦 2024 年 7 月 1 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

臨床所見（年齢、性別、身長、体重、臨床病期）

血液所見（赤血球数、ヘモグロビン濃度、ヘマトクリット、白血球数、血小板数、肝腎機能）
病理学的所見（免疫組織学的所見）
治療（化学療法の種類、継続期間、化学療法最終日から死亡日までの日数、医療用麻薬の種類、使用量）
治療反応性・予後
死亡前の最終入院の理由

●試料や情報の管理

情報は、集計、解析が行われた後、研究代表者が適切に保管・管理します。

[研究組織]

この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。

●研究代表者（研究の全体の責任者）：

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター

診療科 緩和ケアチーム 木村 梨奈

機関の長 院長 米野 琢哉

●その他の共同研究機関等：該当なし

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反について]

この研究は、当院の資金を用いて実施されます。この研究における当院の研究者の利益相反^{*}については、当院の臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

^{*}外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構水戸医療センター

看護部 木村 梨奈

電話 029-240-7711 FAX 029-240-7788