

西暦 2026 年 6 月 5 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] 終末期がん患者における抗がん薬治療と医療用麻薬使用の実態 — 2018 年度と 2023 年度の比較—

[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]

近年、がん治療は大きく進歩し、治療を長期間続けられる患者さんが増えています。一方で、人生の最終段階において、いつまで治療を続けるか、また症状を和らげるための緩和ケアや痛み止め（医療用麻薬）をいつから開始するかは重要な課題となっています。

本研究では、当院で亡くなられたがん患者さんを対象に、終末期における抗がん薬治療と医療用麻薬の使用状況を調査し、2018 年度と 2023 年度の状況を比較します。これにより、当院における終末期医療の変化や現状を明らかにし、今後の緩和ケアの質の向上を目的としています。

[研究の目的]

当院で亡くなられたがん患者さんの終末期における抗がん薬治療と医療用麻薬の使用状況を調査し、2018 年度と 2023 年度を比較する

[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 2018 年 4 月 1 日から西暦 2019 年 3 月 31 日、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 2026 年 11 月 30 日

●利用開始日：西暦 2026 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：

- ① 患者背景（年齢、性別、原発巣、臨床病期、死亡年月日）
- ② 抗がん薬治療に関する情報（抗がん薬治療歴の有無、最終レジメン名、最終抗がん薬投与日、最終抗がん薬投与日から死亡までの日数）
- ③ 医療用麻薬に関する情報（医療用麻薬使用の有無、使用開始日、使用薬剤名、最終使用量、医療用麻薬開始日から死亡までの日数）
- ④ 終末期医療に関する情報（緩和ケアチーム介入の有無、緩和ケア病棟入棟の有無、死亡前最終入院日、死亡前最終入院期間、死亡前最終入院理由）

●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]

●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、当院の院内臨床研究費を用いて実施されます。この研究における当院の研究員の利益相反[※]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員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