

研究機関名：東北大学

受付番号： 2015-1-547
研究課題名 <u>宮城県のがん診療連携拠点病院におけるがん疼痛とオピオイド使用の状況に関する多施設調査</u>
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科・緩和ケア看護学分野・教授・宮下光令
研究期間 西暦 <u>2016年 1月（倫理委員会承認後）～ 2020年 3月</u>
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名： ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ ） ■研究に用いる情報 ■カルテ情報 ■アンケート ■その他（ ） 対象材料の採取期間： <u>西暦 2016年 1月～西暦 2016年 7月</u> 対象材料の詳細情報・数量等： <u>800例（うち本学は100例）</u> （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。）
研究の目的、意義 がん対策推進基本計画では、「療養生活の質の維持向上」が1つの目標として設定された。療養生活の質の向上には、身体的苦痛であるがん疼痛の緩和が重要である。しかし、施設単位でがん疼痛の治療水準を測定する方法は確立していない。本研究では2014年に行った年度もとに全国の多施設のがん診療連携拠点病院に入院するすべてのがん患者のがん疼痛の程度を測定し、施設単位のオピオイド消費量とあわせて、がん疼痛治療水準の検討を行う。
実施方法 <u>宮城県のがん診療連携拠点病院で調査への協力が得られた施設で、各施設の看護師ががん患者に対し、痛みの強さなどの5項目のインタビューを行う（5分程度）。また疾患などの診療情報、鎮痛治療の状況をカルテから取得する。調査で痛みが強かった患者は1週間後に再度痛みの状況をインタビューする。</u> 調査参加施設から匿名化されたデータが総括施設である東北大学へ送付され、総括施設において解析が行われる。 本研究において採取した試料、得られたデータ等のうち、研究期間終了後に新たに計画・実施される医学系研究において二次利用する場合は、倫理委員会で承認された後に利用する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 研究計画書及び研究の方法に関する資料等の閲覧を希望するものは下記の問い合わせ先まで連絡をいただきたい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で閲覧を許可する。
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：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」 ※注意事項 以下に該当する場合にはお応え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

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

#### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部について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2(1)>

- ①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研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

##### 研究事務局

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

〒980-8575

宮城県仙台市青葉区星陵町2-1

TEL&FAX : 022-717-7924

研究責任者 宮下光令

担当者 服部琴美 重野朋子 高橋紀子