

研究機関名：東北大学

受付番号：2015-1-99
研究課題名 東北大学病院におけるがん患者の苦痛のスクリーニング体制の構築
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 教授 宮下 光令
研究期間 西暦 2015 年 5 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月
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 <input type="checkbox"/> アンケート ■その他（スクリーニング結果 ）
対象材料の採取期間：西暦 2015 年 5 月～西暦 2018 年 3 月 対象材料の詳細情報・数量等：約 200 名 （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。） 東北大学病院に入院または通院中のがん患者に対し苦痛のスクリーニングを STAS-J を用いて医療者が評価する。腫瘍内科・乳腺外科の病棟、外来から開始し約 200 名程度のサンプルを収集し、その後運用範囲を拡大する。
研究の目的、意義
がん診療連携拠点病院（以下、拠点病院）とは、全国どこでも質の高いがん医療を提供することができるよう、全国で指定されている病院である。全国の拠点病院に対して平成 26 年 1 月 10 日付けで新しい指定要件である「がん診療連携拠点病院等の整備に関する指針（以下、指針）」が通知、施行された。 その中で、がん患者の身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的苦痛等のスクリーニングを診断時から外来及び病棟にて行うこと、院内で一貫したスクリーニング手法を活用すること、緩和ケアチームと連携し、スクリーニングされたがん疼痛をはじめとするがん患者の苦痛を迅速かつ適切に緩和する体制を整備することが求められている。 しかし、これまで苦痛のスクリーニングは国内で一般的に行われておらず、実施方法は未確立であり、東北大学病院においても院内のがん患者においてどの程度の割合で苦痛を抱え、援助を必要としているのかも明らかになっていない。そこで、がん患者の苦痛のスクリーニングにおける実施方法を検討し、体制を構築する必要がある。
実施方法
東北大学病院に通院中または入院中で病理学的・臨床的に悪性腫瘍と診断されている 20 歳以上で腫瘍内科又は乳腺外科に入院中、外来通院中の患者に対し医師又は看護師が STAS-J を基にしたスクリーニング用紙に苦痛を評価し記載する。結果が STAS-J 3 以上の時に患者・家族に緩和ケアセンターの介入について説明し、緩和ケアセンターに連絡をする。記載したスクリーニング用紙はすべて緩和ケアセンターで回収する。
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
実施責任者にお問い合わせください。

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に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

杉山 育子

TEL 022-717-7924 E-mail i.sugiyama@med.tohoku.ac.jp