

受付番号： 2017-1-1094

課題名：循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究
(Quality of Palliative care in Heart disease; QPH)

1. 研究の対象

当院に循環器疾患にて 2014 年～2016 年に緊急入院された全患者のうち死亡症例のご遺族の方。

2. 研究期間

2018 年 3 月（倫理委員会承認後）～2021 年 3 月

3. 研究目的

緩和ケアの質の現状の評価を行うための多角的・多面的評価を行う。

- ・ 患者家族(遺族)からみた循環器疾患緩和治療・ケアにおけるプロセスとアウトカムの評価
- ・ 客観的指標を用いた緩和ケアにおけるプロセスとアウトカムの評価
- ・ がん患者と循環器患者における緩和ケアの医療の質の比較

4. 研究方法

2014 年～2016 年に緊急入院された循環器疾患患者家族（遺族）に対して患者家族（遺族）から評価する緩和ケアの質の評価に関する質問紙を用いた調査を行う。がん領域で使用される緩和ケアの質の評価の質問と同じ内容を用いることで、がん領域との比較可能性を保ちつつ、緩和ケアの特にアウトカムの部分の科学的評価を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、アンケート

6. 外部への試料・情報の提供

統括施設（聖路加国際病院）へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

聖路加国際病院（統括施設）

三井記念病院

慶応義塾大学病院

済生会中央病院

榊原記念病院

杏林大学病院

京都大学附属病院

大垣市民病院

久留米大学病院

武蔵野赤十字病院

東京医科大学茨城医療センター

水戸済生会総合病院

東北大学病院

8. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

980-8574 仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院循環器内科

後岡広太郎（研究責任者）電話番号 022-717-7156

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合には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