

受付番号： 2020-1-283

課題名：

「がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究」

1. 研究の対象

2020年2月～2021年12月に当院でがんによる神経障害性疼痛（中枢性、末梢性）に対してコルチコステロイドによる症状緩和のための治療を行われた方のうち、当院緩和ケアチーム介入もしくは緩和ケア病棟に入院された方

2. 研究期間

2020年2月（倫理委員会承認後）～2022年9月

3. 研究目的

がん患者さんの症状緩和に頻用されている、がんに因る中枢神経障害(脳や脊髄、軟髄膜など)および末梢神経障害が原因の痛みに対するコルチコステロイドの有効性や安全性について評価を行うことです。

4. 研究方法

前向き観察研究（対照群をおかないコホート研究）：

上記の症状緩和目的にコルチコステロイドの使用を開始するときから、痛みの原因や診断、症状や副作用、薬剤の用量を前向きに観察します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、既往歴、病歴、治療歴、カルテ番号、等

6. 外部への試料・情報の提供

データセンター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、本センターの管理者が匿名化された電子データを保管・管理します。

対応表や症例報告書は各研究施設の研究責任者が適切な保管・管理します。

また本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があり、二次利用する際には倫理委員会で承認された後に利用します。

7. 研究組織

- ・東北大学病院 緩和医療科 田上 恵太
- ・東北労災病院 腫瘍内科 森川 直人
- ・国立がん研究センター東病院 緩和医療科 小杉 和博
- ・国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 石木 寛人
- ・日本赤十字社医療センター 化学療法科 宮本 信吾
- ・順天堂医院 呼吸器内科 濃沼 淑芳
- ・永寿総合病院 緩和ケア科 樋口 雅樹
- ・横浜市立大学病院附属病院 緩和ケアセンター 結束 貴臣
- ・横浜南共済病院 緩和支援療法科 馬渡 弘典
- ・関西医科大学附属病院 緩和ケアセンター 蓮尾 英明
- ・甲南医療センター 緩和ケア内科 山口 崇
- ・神戸大学医学部附属病院 緩和支援療法科 西島 薫
- ・飯塚病院 連携医療・緩和ケア科 大屋 清文
- ・地域医療機能推進機構九州病院 緩和ケア科 山口健也
- ・聖隷三方原病院 緩和支援療法科 森 雅紀
- ・日本がん研究・治療機構データセンター 有吉恵介、小山田隼佑

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すので、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。

照会先の連絡先：

田上 恵太

東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 助教

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL022-717-7366 FAX022-717-7367

E-mail keita.tagami.d7@tohoku.ac.jp

研究責任者、研究代表者

田上 恵太

東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 助教

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL022-717-7366 FAX022-717-7367

E-mail keita.tagami.d7@tohoku.ac.jp

◆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：「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