研究機関名：東北大学

受付番号：	2014-1-872
研究課題名	緩和ケア領域における薬物・治療介入に関する多施設前向きレジストリ研究
研究期間	西暦 2015 年 3 月（倫理委員会承認後）～ 2018 年 3 月

対象材料
□病理材料（対象臓器名　　）
□生検材料（対象臓器名　　）
□血液材料　□遊離細胞　■その他（診療情報　　）

上記材料の採取期間　西暦 2015 年 3 月（倫理委員会承認後）～2018 年 3 月

意義、目的　緩和ケア領域における研究を行う際に、対象となる患者さんにはご高齢の方、予後不良の方、臓器障害を有する方などが多く含まれるため、介入を伴う比較試験などの臨床試験を実施することは難しい場合が多いです。また、こうした患者さんを対象から除外して臨床試験を行うと、研究の内容が実際の臨床現場の状況に合わないことが多く、対象となる患者数が少ないこともあり、有害事象（副作用）の発症率や重症度が過小評価されたり、まれな有害事象が見出されないといった問題が生じる可能性が生じる可能性があります。こうした理由から、緩和ケアを受けている患者さんを広く対象として、緩和ケアの領域で日常的に広く行われている治療（薬物治療）による効果や副作用に関する情報を多くの施設で共同して前向きに収集する研究（＝観察研究；患者さんへの直接的な侵襲は伴いません）を行うこととしました。

方法　がんが進行し終末期に向かう中で出現頻度や程度が増してくる「せん妄」や「死前喘鳴」に関して、これらに対する治療を受けた患者全員を対象として、治療（薬物治療）の効果と有害事象（副作用）に関する情報（データ）を収集します。
［せん妄］進行がんに対する内科的治療（サイコオンコロジー）または終末期ケア（緩和ケア病棟）を目的として入院している患者のうち、過活動型または低活動型のせん妄に対して薬物の定期投与（ハロペリドール、リスペリドン、クエチアピンなど）を受ける方々を対象として、1)薬物治療を開始するとき、2)開始 72 時間後、3)開始 7 日後の 3 時点で、症状の重症度を患者の主観的評価、観察者による客観的評価を併用して評価します。
［死前喘鳴］緩和ケア病棟に入院している終末期がん患者のうち、死前喘鳴に対して薬物治療（ハイスコ、ブスコパン）を受ける方々を対象として、1) 薬物治療を開始するとき、2) 開始 2 時間後、3)開始 24 時間後の 3 時点で、苦痛の程度、喘鳴の強度、対象薬の用量などをもとに有効率や有害事象などを調査します。
患者登録やデータ収集はすべて WEB で行います。
なお、本研究は大阪大学を総括施設とする多施設共同研究であり、患者さんの情報は匿名化され個人を特定できる情報は登録されません。

問い合わせ・苦情等の窓口
緩和医療学分野　中島信久（実施責任者）
〒980-8574　宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1　東北大学大学院医学系研究科
医科学専攻 外科病態学講座 緩和医療学分野　TEL 022-717-7366