

受付番号： 2017-1-781

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

1. 研究の対象

東北大学病院に入院または通院中(2015年5月～2018年3月)のがん患者

2. 研究目的・方法・研究期間

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。

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-J3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。

研究期間 西暦2015年5月（倫理委員会承認後）～2022年11月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：STAS-J症状版の項目（痛み、呼吸困難、嘔気・嘔吐、不眠、不安）、カルテ番号、等

4. 外部への試料・情報の提供

「該当なし」

5. 研究組織

本学単独研究

6. 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：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア分野

TEL:022-717-7924 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 miya@med.tohoku.ac.jp

研究責任者(連絡先の担当者) 宮下光令

◆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：「6. 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