

受付番号： 2020-1-527

課題名：進行がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療に関する多施設共同観察研究

### 1. 研究の対象

2020年9月～2023年3月までに当院緩和ケア病棟・緩和ケアチームにおいて緩和ケア医の診察を受け、呼吸困難に対して医療用麻薬(オピオイド)の持続注射が開始される方

### 2. 研究期間

2020年9月(倫理委員会で承認後)～2024年3月(解析期間を含む)

### 3. 研究目的

本研究の主な目的は、終末期がん患者の呼吸困難に対するオピオイド持続注射の体系的治療の実施可能性を探索することです。

### 4. 研究方法

呼吸困難に対して定期的オピオイド投与を開始する前と開始2日間での自覚症状の変化や副作用の出現について、また、開始1か月後の転帰について調査します。本研究は日常診療の範囲内で行われる研究のため新たに検査などを追加することはありません。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

年齢、性別、がんの種類、喫煙歴、併存疾患、投与するオピオイド(医療用麻薬)の種類や量、呼吸数等を使用します。カルテ番号や生年月日、氏名などの個人情報もしくは個人を特定し得る情報は使用しません。

### 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(\*は施設研究責任者)

共同研究者	所属
山口崇*	甲南医療センター 緩和ケア内科

鈴木梢*	がん・感染症センター都立駒込病院 緩和ケア科
松田能宣*	近畿中央呼吸器センター 心療内科
松沼亮*	神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科
渡邊紘章*	在宅緩和ケア あすなろ医院
森雅紀*	聖隷三方原病院 緩和支援治療科・緩和ケアチーム
今井堅吾	聖隷三方原病院 ホスピス科
横道直佑	聖隷三方原病院 緩和支援治療科
森田達也	聖隷三方原病院 緩和支援治療科
里見絵里子*	国立がん研究センター中央病院 緩和医療科
松本禎久*	国立がん研究センター東病院 緩和医療科
井上彰*	東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野
猪狩智生	東北大学大学院医学系研究科 緩和医療学分野

## 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（研究責任者）：

東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 教授 井上 彰  
 仙台市青葉区星稜町2-1 TEL：022-717-7366

研究代表者：

森 雅紀

聖隷三方原病院 緩和支援治療科・緩和ケアチーム

〒433-8558 浜松市北区三方原町 3453

TEL：053-436-1251 FAX：053-438-2971

## ◆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