

受付番号： 2020-1-528

課題名：

「専門的緩和ケアサービスを利用するがん患者に対する、がん疼痛治療の実態に関する前向き多施設共同観察研究」

1. 研究の対象

2020年10月～2021年3月に当院の緩和ケアチームの診察をうけた、または、緩和ケア病棟に入院されたがん患者で、十分に緩和されていない痛みを有する方。

2. 研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年3月

3. 研究目的

患者さんに実際に行われた痛みの治療と、その結果、どれくらい痛みが緩和されたかについて、集計します。

4. 研究方法

前向き観察研究：

痛みの原因や診断、痛みに対して行われた治療、痛みの程度や副作用など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

研究事務局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、本研究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。

また本研究で収集した情報は、科学研究費補助金挑戦的研究（開拓）「専門家レベルの緩和ケア AI プログラムの開発と検証～終末期の苦痛を一掃する」班（研究課題番号 20K20618、研究代表者 聖隷三方原病院 森雅紀）に提供いたします。

そのほかにも本研究の研究目的と相当の関連性のある別研究に将来的に利用する可能性又は他機関に提供される可能性があります。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

- ・東北大学大学院医学系研究科 医科学専攻 緩和医療学分野 田上恵太、井上彰
- ・東北大学大学院医学系研究科 保健学専攻 緩和ケア看護学分野 宮下光令、重野朋子、平山英幸
- ・東北大学加齢医学研究所 臨床腫瘍学分野 大内康太
- ・国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 里見絵理子、石木寛人、下井辰徳
- ・国立がん研究センター東病院 緩和医療科 小杉和博、松本禎久
- ・国立がん研究センターがん対策情報センター がん医療支援研究部 加藤雅志
- ・聖隷三方原病院 緩和支援治療科 森雅紀、森田達也
- ・神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 西島薫
- ・京都桂病院 緩和ケア科 清水正樹

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 講師

〒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

研究代表者

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 田上恵太

◆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