

多施設共同研究「がん患者における緩和ケア介入時の錐体外路症状の頻度を調査する多施設観察研究」へのご協力をお願い（2015年11月26日更新）

本サイトでは、当院を含む国内の緩和ケア施設（緩和ケア病棟、緩和ケアチーム）において実施される「がん患者における緩和ケア介入時の錐体外路症状の頻度を調査する多施設観察研究」に関するお知らせを掲載しています。本研究に関するご質問・ご要望等は、末尾に記載しております窓口までお願いします。

1) 研究の概要

① 研究の目的と方法

この研究は、緩和ケアを受ける患者さんの錐体外路症状※の頻度を調査することを目的とするものです。緩和ケアを受ける患者さんの錐体外路症状についての先行研究がないため、この研究により、今後の研究を行う上での基礎となるデータを集めることができます。

この研究では、当院の緩和医療科の診療を受ける／受けた患者さんを対象とし、年齢等の背景情報や臨床検査結果、自覚症状等の診療データを使います。データは、当院で匿名化されたのち、特定非営利活動法人 JORTC（Japanese Organisation for Research and Treatment of Cancer: 日本がん研究・治療機構）のデータセンターに送られ、ほかの患者さんのデータと一緒に解析されます。

データはすべて通常診療の範囲内で得られたものですので、本研究に際して追加で発生する身体的侵襲・経済的負担はありません。また、治療方針に変更が生じることもありません。

※錐体外路症状は、体内のドーパミンと呼ばれる物質が不足して起こるパーキンソン病のような症状（動作が遅くなった、声が小さくなった、表情が少なくなった、歩き方がふらふらする、歩幅がせまくなった、一歩目が出ない、手が震える、止まれず走り出すことがある、手足が固い、など）の総称です。この症状が薬の副作用で出現することがあり、しかも錐体外路症状の程度やがんの病状によっては、錐体外路症状であると気づかれないうちであることもあります。

② 対象者と予定している人数

この研究は国内の複数の施設で行われる予定です。参加施設において一定期間（1か月）の間に緩和ケアを受ける患者さん全員が調査対象となります。研究全体で600名程度となる予定です。

③ 研究期間

2015年11月16日から2016年12月31日までを予定しています。

2) 研究機関名

No.	医療機関名	診療科名	研究責任者
01	東京大学医科学研究所附属病院	緩和医療科	石木 寛人
02	神戸大学医学部附属病院	緩和支持治療科	木澤 義之
03	近畿中央胸部疾患センター	心療内科	松田 能宜/所 昭宏
04	近畿大学医学部附属病院	心療内科	松岡 弘道
05	国立がん研究センター中央病院	緩和医療科	里見 絵里子
06	国立がん研究センター東病院	緩和医療科	松本 禎久
07	東京大学医学部附属病院	心療内科	吉内 一浩
08	筑波大学医学部附属病院	緩和ケアセンター	長岡 広香

3) 個人情報の取り扱い

本研究では、氏名・ID など個人を特定し得る情報は収集せず、患者さんはコード番号により識別されます。コード番号と氏名・ID との対照表は参加施設内で厳重に管理され、施設外に持ち出されることはありません。対照表は研究発表後 5 年間保管し、プライバシーの流出に最大限の配慮のもと適切に廃棄します。

4) 本研究に関する情報公開

本研究の概要や進捗状況、主な結果は、JORTC ホームページ (<http://www.jortc.jp>) および UMIN-CTR (<http://www.umin.ac.jp/ctr/>) で公開されます。

また、他の研究対象者等の個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。閲覧を希望する場合、下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

5) 個人情報の開示に係る手続

所定の手続きのうえ、自己の個人情報の開示を請求することができます。個人情報の開示を請求する場合は、各施設が定めた手数料を納めていただく場合があります。開示請求に関する詳細については、下記施設担当窓口にお問い合わせください。

6) 対象者が研究への参加を拒否する方法

本研究に診療データが利用されることを承諾されない患者さん・ご家族は、上記の各施設の研究責任者または、下記連絡先へ電話・FAX・メールで氏名・生年月日をご連絡ください。これにより診療等で不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

【お問い合わせ先】

東京大学医科学研究所附属病院 緩和医療科

特任助教 石木 寛人

電話: 03-3443-8111 Fax: 03-6409-2429

Email: ishiki-tky@umin.ac.jp