

## 緩和ケアチーム介入中の患者さんおよびご家族の方へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療後の診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は神戸赤十字病院倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 がん診断を受けた患者における緩和ケア介入時の機能性身体症候群の頻度を調査する多施設観察研究  
《共同研究の代表機関名・研究代表者》 関西医科大学附属病院・心療内科 講師 蓮尾英明

《研究の目的》 がん患者の痛みにはがんと直接関連のない痛みといった非がん痛が含まれているが、その詳細の報告がないため、非がん痛の一つである機能性身体症候群の頻度や特徴を調査する。今回は、機能性身体症候群のうち緊張型頭痛、片頭痛、筋筋膜性疼痛、線維筋痛症の4疾患を対象とする。

《研究期間》 研究許可日～2023年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

がん診断を受けている方で、研究許可日～2022年6月30日の間に緩和ケアチームによる介入を受けた患者さん

●研究に用いる情報の種類

情報：年齢、性別、診断名、がん治療内容、身体所見、痛みの内容、機能性身体症候群の有無等。

《外部への情報の提供》 研究組織以外に提供は致しません。

《研究組織》

関西医科大学附属病院・心療内科 講師 蓮尾英明 助教 秋山泰士

神戸赤十字病院・心療内科 副部長 黒田綾

和歌山赤十字病院・心療内科 副部長 今泉澄人

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

お預かりした診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《データの収集方法》

お預かりした情報は診療録、質問表を用いて行い、すべて匿名化します。データは関西医科大学附属病院に集め、Excelファイルへパスワードを設定した上でデータ集積施設の担当者へE-mailにて送付します。

《データの管理方法》

研究代表者及び研究事務局は、症例報告書の原本、症例報告書の電子ファイル（Excelファイル）を、研究の中止または終了後10年間、論文等の研究結果の公表日から10年間のいずれか遅い日まで神戸赤十字病院心療内科医局内のキャビネット内に保存します。

集積されたデータは研究対象者識別コードで管理するため、対応表は各施設で保管し、研究代表者及び研究事務局は自施設以外で個人を同定できる情報（カルテ番号など）は所持しません。各施設のデータはそれぞれの施設基準に従い、施錠可能な場所に保管し、データの紛失や流出を防ぐ対策を講じます。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

\*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

また参加を了承されたのち、利用の停止を希望される方も、以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

当院における研究責任者および研究内容の問い合わせ担当者

神戸赤十字病院 心療内科 担当医師 黒田綾（心療内科・副部長）

〒651-0073 神戸市中央区脇浜海岸通1丁目3-1 TEL:078-231-6006（代表） FAX:078-241-7053