

受付番号： 2019-1-750

課題名：がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究について

1. 研究の対象

2020年1月から2021年6月の期間に東北大学病院の緩和ケアチーム、もしくは緩和ケア病棟で呼吸困難に対して定期のオピオイド（医療用麻薬）投与を開始された方。

2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2022年6月

3. 研究目的

がん患者さんの呼吸困難にオピオイド（医療用麻薬）を定期的に使用した時の効果と安全性を調べることが目的です。

4. 研究方法

呼吸困難に対して定期のオピオイド投与を開始する前と開始3日間での自覚症状の変化や副作用の出現などについて問診などを用いて調査を行います。なお、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、酸素投与量等を使用します。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

得られたデータは匿名化した後に特定非営利活動法人 Japanese Organization for Research and Treatment of Cancer（JORTC、日本がん研究・治療機構）へ提供します。JORTCへのデータ提供は関係者以外がアクセスできないWeb入力（電子的配信）で行います。なお、患者さんの登録番号と対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。JORTCとは、医師及び研究者が主導する研究の安全性や有効性を評価し、がん領域における標準治療の確立と普及に貢献することを目的に2012年9月14日に設立された法人です。

7. 研究組織

- | | |
|--------------------------------|--------------|
| 1. 東北大学病院 緩和医療科 | 研究責任者：井上 彰 |
| 2. 国立がん研究センター東病院 緩和医療科 | 研究責任者：松本 禎久 |
| 3. 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 | 研究責任者：里見 恵理子 |
| 4. 東京都立駒込病院 緩和ケア科 | 研究責任者：鈴木 梢 |
| 5. 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 | 研究責任者：森 雅紀 |
| 6. 小牧市民病院 緩和ケア科 | 研究責任者：渡邊 紘章 |
| 7. 国立病院機構 大阪医療センター 緩和ケア内科 | 研究責任者：相木 佐代 |
| 8. 近畿中央呼吸器センター 心療内科/支援・緩和療法チーム | 研究責任者：松田 能宜 |
| 9. 神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 | 研究責任者：松沼 亮 |
| 10. 甲南医療センター 緩和ケア内科 | 研究責任者：山口 崇 |

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

研究責任者：

甲南医療センター 緩和ケア内科 山口 崇
神戸市東灘区鴨子ヶ原1-5-16 TEL：078-851-2161

◆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