

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2023 年 6 月 23 日作成 第 1.0 版

研究課題名	緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者の疼痛の原因と鎮痛薬の使用状況の調査
研究の対象	2017 年 1 月から 2023 年許可日までの間に、横浜市立大学附属市民総合医療センター緩和ケアチームにコンサルトされたがん患者さんで、コンサルト時の年齢が 18 歳以上の方を対象とします。
研究の目的	がん患者さんは、痛みのため複数の鎮痛薬が使用されていることが珍しくありません。一方、その鎮痛薬が痛みの原因にあわせて適切に使用されているか具体的に調べた報告は多くありません。また鎮痛薬としてオピオイド使用中のがん患者さんが手術を受ける場合、術中・術後の鎮痛目的でオピオイドが通常、追加されます。しかし手術前からオピオイドを使用している場合の周術期管理に関するガイドラインは存在せず、周術期にオピオイドの過量もしくは過少投与を認めることがあります。オピオイド使用中のがん患者さんの周術期のオピオイド使用状況もあわせて調査することで、今後の医療に役立てることを目的としています。
研究の方法	診療録から情報を収集して、緩和ケアチームにコンサルトされた時点でのがん患者さんの疼痛の原因とその鎮痛薬に関して調査します。また緩和ケアチームでフォロー中のがん患者が手術を受けた場合、周術期でのオピオイド使用状況も調査します。 いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。
研究期間	西暦 2023 年 7 月 28 日 ~ 西暦 2025 年 3 月 31 日 研究機関の長の許可日から 2 週間後（西暦 2023 年 8 月 11 日）に、情報の利用を開始します。
研究に用いる情報の項目	【情報】診療録から以下の情報を収集します。 ・背景情報：緩和ケアチームコンサルト時点での年齢、性別、身長、体重、喫煙歴、飲酒歴、既往歴、合併症、診断名、原疾患の詳細、手術の有無、手術の詳細、化学療法の有無、放射線照射の有無等 ・バイタルサイン ・血液検査の結果：白血球数、クレアチニン等 ・画像検査：胸腹部レントゲン所見、CT 所見 ・疼痛評価：疼痛の原因の鑑別、疼痛強度、鎮痛薬の種類等 ・手術を受けた場合の麻酔関連情報：麻酔方法、使用麻酔薬、区域麻酔の有無など ・手術情報：術式、出血量、手術時間 ・予後：入退院日年月日、死亡の有無、ICU・HCU 入室の有無

## 情報公開用文書（附属市民総合医療センターで実施する医学系研究）

（単施設研究用）

<b>試料・情報の授受</b>	<p>本研究では、外部機関との検体・情報の授受はありません。</p> <p>情報は、当院で少なくとも本研究の終了について報告された日から5年間もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で、情報は復元できない方法で廃棄します。</p>
<b>個人情報の管理</b>	<p>情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）で管理します。必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を作成して、識別コードから個人を特定することが可能になりますが、その対応表は当院外へ提供することはありませんので、当院外の機関が個人を特定することはできません。</p>
<b>試料・情報の管理について責任を有する者</b>	<p>当院の個人情報の管理責任者は病院長であります。その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p style="text-align: center;">研究責任者：横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科 柳泉 亮太</p>
<b>利益相反</b>	<p>利益相反とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭及び個人の間接的な関係を含むものです。本研究は、研究責任者が所属している大学の基礎研究費を用いて行います。本研究で効果を検討する薬剤の製薬会社と本研究の研究者の間に、開示すべき利益相反はありません。</p>
<b>研究組織（利用する者の範囲）</b>	<p>【研究機関と研究責任者】</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター病院 麻酔科 （研究責任者）柳泉 亮太</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて研究の対象の方もしくはそ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いたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも研究の対象の方に不利益が生じることはございません。ただし、拒否のお申し出をいただいた段階で既に研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒232-0024 横浜市南区浦舟町 4-57</p> <p>横浜市立大学附属市民総合医療センター 麻酔科</p> <p>研究責任者/問い合わせ担当者：柳泉 亮太</p> <p>電話番号：045 - 261-5656（代表） FAX：045 - 231 - 1846</p>	