

臨床研究へのご協力のお願い

金沢医療センターでは、下記の臨床研究を実施しており、「●対象となる患者さん」に該当する方へご協力をお願いしております。この研究の計画、研究の方法についてお知りになりたい場合は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。なお、この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等、お答えできない内容もありますのでご了承ください。

[研究課題名] 緩和ケア診療における薬物療法の有効性・安全性に関する調査

[研究責任者] 薬剤部 西山由紀子

[研究の背景]

近年、緩和ケアはがんだけでなく、心不全や腎不全などの重い病気を抱える方にも必要とされる医療として広がっています。これらの病気では、息苦しさ、痛み、だるさ、不安、むくみなどのつらい症状が生じることがあり、症状を和らげるための薬物療法が重要な役割を果たします。本研究では、診療録（カルテ）に記録された情報を振り返って調査し、緩和ケア薬物療法の実態や効果、安全性を明らかにすることで、今後のより良い医療につなげることを目的としています。

[研究の目的]

本研究では、緩和ケア診療における薬剤の使用の現状とその有効性・安全性を検証することを目的とします。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2016年4月1日から2026年03月31日までの間に当院緩和ケアチームへ紹介があった患者さん

●研究期間：院長許可日から西暦 2030 年 3 月 31 日

●利用する試料（血液・組織等の検体）、カルテ等の情報

試料：なし

カルテ等の情報：

- ② 研究対象者背景：性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴
- ② 臨床検査データ：白血球数、赤血球数、ヘモグロビン、血小板数、総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、 γ -GTP、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、カルシウム、BNP、CRP、バイタルサイン、画像（CT、MRI、レントゲン、超音波）、呼吸機能、心電図 等
- ③ 投与薬剤

●利用又は提供を開始する予定日：院長許可日以降

●試料や情報の管理

この研究で得られた試料や情報は、責任医師が適切に保管し、研究終了後 5 年または研究発表後 3 年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報特定できないまま廃棄します。

[研究組織]

この研究は当院のみで行われます。

●研究責任者：薬剤部 西山由紀子

[個人情報の取扱い]

研究に利用する試料や情報を院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。

将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて倫理審査委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。

[研究の資金源、利益相反*について]

この研究は、特定の企業からの資金提供を受けておらず、特定の企業の利益を優先させて、あなたの治療方針を変えてしまったり、研究の公正さを損なったりすることはありません。

*外部との経済的な利益関係等によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないと第三者から懸念されかねない事態のこと。

[研究の参加について]

この研究実施への参加や途中での参加中止は、あなたの自由な意思で決められます。同意される場合には、同意書に署名し、日付を記入して研究責任者等に渡してください。

患者さん又はその代理の方が、この研究への参加（試料（血液・組織等の検体）やカルテ等の情報を利用すること）にご協力いただけない場合は、研究責任者等又は「問い合わせ先」にご連絡ください。研究にご協力されなくても、診療等において不利益を受けることはありません。ただし、ご連絡いただいた時期によっては、この研究の結果が論文などで公表されているなどであなたのデータを取り除くことができない場合がありますことをご了承ください。

[問い合わせ先]

国立病院機構金沢医療センター

薬剤部 西山 由紀子

電話 076-262-4161 FAX 076-222-2758