

2021年 5月25日

## (臨床研究に関するお知らせ)

### 和歌山県立医科大学附属病院緩和ケア病棟に2018年1月1日から2020年12月31日までに入院された患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院腫瘍センターでは、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、過去の診療情報や検査データ等を振り返り解析する「後ろ向き観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身もしくはご家族の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

緩和ケア病棟入院時に嘔気・嘔吐を有した症例に関する後ろ向き観察研究

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 腫瘍センター 准教授 月山 淑

#### 3. 研究の目的

がん患者さんは薬物療法や放射線療法など積極的抗がん治療の副作用やオピオイド内服などで吐き気・嘔吐を経験することが多く、療養生活の質を大きく損なうことがあります。緩和ケア病棟へ入院する時には積極的な抗がん治療は中止されていることが一般的ですが、その時期に吐き気・嘔吐を有している症例がどれくらいあり、その原因や治療と抗がん治療との関連性について明らかにします。このことにより、今後吐き気や嘔吐に対して早期から治療していくことで患者さんの療養生活の質の維持・向上に役立てたいと考えます。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2018年1月1日～2020年12月31日までに当院緩和ケア病棟へ入院された患者

##### (2) 利用させて頂く情報

この研究で利用させて頂くデータは、

- 1) 入院時に吐き気・嘔吐があったかどうか
- 吐き気・嘔吐があった方は
- 1) 年齢
  - 2) 性別
  - 3) 吐き気・嘔吐の程度
  - 4) 病名 (がんの種類)
  - 5) 抗がん剤治療/放射線治療の有無と時期
  - 6) 内服していた薬の内容
  - 7) 消化管に病気があったかどうか
  - 8) 吐き気や嘔吐の治療内容

##### (3) 方法

どれくらいの割合で緩和ケア病棟入院時に吐き気や嘔吐があったかを調査します。

吐き気や嘔吐がある場合は、その原因として抗がん剤治療や放射線治療、飲んでいた薬(鎮痛に使う医療用麻薬)の影響を調べます。また、どのような治療を行ったかを調べます。

## 5. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

## 6. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

## 7. 資金源及び利益相反等について

この研究は講座研究費によって行われます。

和歌山県立医科大学は、病気の予防や診断、治療の開発をすることで社会の健康・福祉の向上に寄与することを目指して、研究を積極的に行っています。そのための資金は、国からの研究費の助成などの他に、企業や財団（資金提供者）からの寄付や契約でまかなわれることがあり、産学の連携は大学の運営には不可欠になっています。そのような場合、研究者には、医療従事者として患者さんを含めた社会に対する責任と、資金提供者に対する経済的な利害関係のふたつが生じます。研究者におけるこのような状態を、利益相反状態と呼びます。和歌山県立医科大学では、研究をはじめの前には「利益相反マネジメント委員会」で審査し、研究の許可を出しています。

なお、この研究では、利益相反は一切ないことが認められた上で、研究をはじめています。

## 8. 問い合わせ先

和歌山市紀三井寺 811-1

和歌山県立医科大学附属病院 腫瘍センター 担当医師 月山 淑

TEL&FAX : 073-448-3007

E-mail : totoro@wakayama-med.ac.jp