

## 病院を受診された患者さまへ

北海道大学では機関長の許可を得て、下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

研究課題名 (研究番号)	「在宅緩和ケアと総合病院緩和ケアチームとの オピオイド使用量比較実態調査（多施設共同横断研究）」
北海道大学の 研究責任者 (所属)	岩田啓芳（北海道大学 環境健康科学研究教育センター）
他の研究機関および 各機関の研究代表者	・市立札幌病院（原田紘子） ・江別訪問診療所（日下勝博）
本研究の目的	北海道大学では、在宅医療・在宅看取りでのオピオイド使用量を調べる実態調査を行い、総合病院緩和ケ内科によるオピオイド使用量との比較を行うことで、患者さんおよび患者家族さんが、在宅でも緩和ケア病棟と同様の鎮痛・緩和ケアを受けることができるという医学的根拠を提示し、今後のさらなる在宅緩和ケアの推進や緩和ケアを受ける患者・家族に自宅療養への選択に繋がることを期待しております。具体的に当研究では、在宅療養支援診療所での在宅看取り・在宅緩和ケア患者を対象としたオピオイド使用量の実態調査および、総合病院での緩和ケア内科による診療を受けている患者群との比較調査を過去の診療録（カルテ）より情報を抽出し解析する研究を予定しております。
研究実施期間	研究機関の長の許可日～2024年3月31日
調査データ(該当期間)	2018年11月1日～2021年10月31日の期間の情報
研究の方法 (利用する試料・情報等)	<p>&lt;対象となる患者さま&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・20才以上の成人患者さま</li> <li>・江別訪問診療所並びに市立札幌病院緩和ケア内科で診察かつ終末期看取りを行なった患者さま</li> </ul> <p>&lt;利用する試料・情報&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・基本情報：年齢・性別・身長・体重・罹患疾患・血圧・脈拍数・呼吸数・体温・酸素飽和度(SPO2)・意識障害・変容の有無・症状（呼吸苦、咳嗽など）、採血結果（Albのみ）</li> <li>・疾患情報：基礎疾患（チャールソン併存疾患指数項目）、診断名、悪性腫瘍の種類 Stage、TMN 分類、病理、標的病変、手術内容、化学療法の内容（薬剤、投与量、投与期間）</li> <li>・在宅診療・入院医療に関連した情報：主介護者（在宅のみ）、同居家族</li> </ul>

	<p>の有無とその人数、投薬内容（オピオイド以外も含む）、点滴の有無、訪問/往診の回数、在院日数</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・緩和ケア治療・オピオイド情報：オピオイド使用歴詳細、オピオイド使用拒否の有無、レスキュー使用回数、鎮痛補助薬・鎮静薬使用の有無、神経ブロックの有無、在宅医療からの入院歴の有無、介護度、呼吸困難感（呼吸苦）の有無、鎮痛コントロールの状況（治療期間全体の診療録から判断）</li> </ul>
<p>試料/情報の 他の研究機関への提供 および提供方法</p>	<p>情報提供は、共同研究機関より研究代表者へパスワード付き USB メモリを郵送し提供します。</p>
<p>試料・情報の二次利用</p>	<p>将来別の研究に二次利用する可能性があります。その際は再度、倫理審査委員会に申請し、研究機関の長の許可を得て実施します。</p>
<p>個人情報の取り扱い</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・調査により得られた患者さまの情報を扱う際は、個人情報とは関係のない符号または番号を付して匿名化し、対応表は、江別訪問診療所並びに市立札幌病院医局で研究責任者が管理をします。研究機関間での対応表の授受は行いません。</li> <li>・論文作成時、また学会発表時には個人が特定できる情報は一切用いません。</li> <li>・保管期間：本研究において採取したデータ等は、情報提供を受ける機関では少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日または遅い日までの期間、また、情報を提供する機関は、本研究の終了報告から3年間、保管します。</li> <li>・保管方法：紙媒体は研究機関の施錠可能なキャビネットに、データはアクセス権が限られたパソコン内で適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に保管します。</li> <li>・廃棄方法：個人情報に十分注意し、紙媒体はシュレッダー、データは復元できない方法で完全に削除します。家族等から参加拒否があった場合には、対象患者さまに関するデータはすみやかに廃棄します。ただし、解析終了後はデータの削除は不可能となりますことを予めご了承ください。</li> </ul>
<p>本研究の資金源 (利益相反)</p>	<p>研究費はなし。利益相反については琉球大学利益相反審議部会に必要事項を申告し、その審議と承認を得るものとします。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>電話：011-704-7574 担当者：岩田啓芳</p>

備考

研究代表者岩田が2022年10月より琉球大学より北海道大学に移動しております。琉球大学から以前告知した研究と同一の研究・内容です。