

オプトアウト情報 (病院ホームページに掲載、各診療科に掲示)

研究課題名 (倫理委員会受付番号)	「基本的緩和ケアにおける標準的がん疼痛治療アルゴリズム利用に関する質問紙調査」 ()
当院の研究責任者	緩和ケア科 平塚 裕介
代表研究機関 代表研究者	竹田綜合病院緩和医療科 科長 平塚 裕介
研究の目的	専門的緩和ケアが未提供のがん患者におけるがん疼痛治療において、「標準的がん疼痛治療アルゴリズム」の使用により、医師の困難感が軽減するかを検証すること。
研究期間	2024 年 9 月 (研究実施許可日) ～2025 年 6 月
研究の方法 (使用する試料等)	①便宜的サンプリングにより対象者を抽出する。 ②説明文書を用いて本研究の趣旨を説明し、研究参加の同意取得後、質問紙をデータ化した Web フォームの URL をメールで送信し、回答を入力してもらう。(アルゴリズム使用前データとする。) ③Web フォームへの回答が確認でき次第、対象者の送付用住所にアルゴリズムを送付する。 ④1 回目の調査から 3 か月以内に、アルゴリズムを少なくとも 1 回使用した研究参加者を対象に、Web フォームを用いて、同内容で 2 回目の調査を行う。(アルゴリズム使用后データとする。)
試料/情報の他の研究機関への提供及び提供方法	該当しない。
個人情報の取り扱い	個人情報は【竹田綜合病院個人情報保護方針： http://www.takeda.or.jp/index_kojinjoyouhou.html 】に則り厳重に管理します。
本研究の資金源 (利益相反)	なし。
お問い合わせ先 (院内)	電話：0242-27-5511 研究責任者：竹田綜合病院緩和医療科 平塚裕介
備考	

作成日 2024 年 7 月 29 日

「説明文書」

課題名：

基本的緩和ケアにおける標準的がん疼痛治療アルゴリズム利用に関する質問紙調査

1. 研究の対象

- ①日常的にがん患者のがん疼痛治療にあたる医師である。
- ②オピオイドの使用経験を有する。
- ③卒後 3 年目（初期研修修了後）以上である。

2. 研究期間

2024 年 9 月（研究実施許可日）～2025 年 6 月

（登録期間：～2024 年 12 月、追跡期間：～2025 年 6 月）

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2024 年 9 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

疼痛はがん患者の身体症状のうち最も頻度が高いものの一つです。特に進行期および終末期がん患者のうち、疼痛を有している患者は 66%と報告されています。がん疼痛治療に関して 1996 年に WHO によるガイドラインが出版され世界的に普及していますが、2014 年の報告ではがん疼痛治療を受けている患者の 38%がなお疼痛を有していると言われてい

ます。
緩和ケアは緩和ケア医によって行われる専門的緩和ケアと、緩和ケアを専門としない医療者による基本的緩和ケアがあります。がん患者の疼痛管理は専門的緩和ケアで行われることが望ましいですが、専門的緩和ケアに携わる医療者の数が不足しており、現状では全ての病院で同じ水準のケアを受けることはできません。そこで私たちは専門的緩和ケアを受けられない場合でも全てのがん患者の疼痛に対応できる「標準的がん疼痛治療アルゴリズム」を作成し全国的に普及させる必要があると考えました。

2023 年に報告された先行研究で、エキスパートによって作成された「標準的がん疼痛治療アルゴリズム（以下、アルゴリズム）」を、専門的緩和ケアの場で用いたところ、約 8 割の患者で疼痛の程度が改善し、アルゴリズムの有用性が示唆されました。しかし、先行研究は専門的緩和ケアのみを対象に行われ、基本的緩和ケアでもこのアルゴリズムの有用性を示すことが必要です。

本研究で、基本的緩和ケアが抱える「がん疼痛治療への困難感」がアルゴリズムの使用によりどの程度変化するかを検証します。この困難感が改善することで、今後がん疼痛治療が積極的に行われるようになり、がん疼痛を有する患者が減少することが期待されます。

5. 研究方法

研究の方法は質問紙調査です。

アルゴリズムの使用前と使用後に Web フォームの回答をいただきます。

[研究のながれ]

- ① 研究参加に同意いただいた後、Web フォームの URL をお送りします。
またこの際に、アルゴリズムの送付先住所を記載いただきます。
- ② Web フォームの回答を研究事務局が確認した後、記載された住所にアルゴリズムを郵送します。
- ③後日アルゴリズム使用後に回答いただく Web フォームをメールにて送付します。
- ④アルゴリズムを少なくとも 1 回使用した後、Web フォームの回答をいただきます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

Web 上の質問紙への回答自体をデータとして保存します。

なお、研究終了日から5 年／結果公表日から3 年（いずれか遅い日）が経過した時点で匿名化して破棄されます。

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

当院単独研究です。

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は厚生労働科学研究費補助金（研究代表者：里見絵里子、研究課題名「がん患者の療養生活の最終段階における体系的な苦痛緩和法の構築に関する研究」）です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。
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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：竹田総合病院緩和医療科 島津葉月
住所：福島県会津若松市山鹿町 3-27
連絡先：0242-27-5511 shimazu.hatsuki.r6@dc.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介

◆個人情報の開示等に関する手続

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ください。
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ください。

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すので、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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：竹田総合病院緩和医療科 島津葉月

住所：福島県会津若松市山鹿町 3-27

連絡先：0242-27-5511 shimazu.hatsuki.r6@dc.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：竹田総合病院緩和医療科 平塚裕介

◆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。診療情報に関する保有個人情報については、当院個人情報相談窓口までお問い合わせください。詳しくは、下記ホームページをご覧ください。

【竹田総合病院個人情報保護方針】

http://www.takeda.or.jp/index_kojinjouhou.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。

- 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