

医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院がん診療推進センターでは、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関して既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを調査しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究結果の公表前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

福井大学医学部附属病院がん診療推進センター

【研究課題名】

在宅緩和ケア質向上のための北陸三県合同在宅緩和ケア地域連携パスの有用性に関する研究

【研究期間】

平成 29 年 11 月 29 日(倫理委員会承認日)～2021 年 3 月 31 日

【研究の意義・目的】

本研究の主目的は、北陸三県(富山、石川、福井)において、在宅療養を希望するがん患者に北陸三県統一在宅緩和ケア地域連携パス(以下、パス)を利用することにより、在宅看取り率が向上するかをプロスペクティブに多施設共同研究で明らかにすることである。

副次的な目的は、パス利用により患者の QOL 向上が得られるかを明らかにすることである。

【研究の内容】

1. 研究の対象となる方

患者：北陸三県における研究参加施設の診療を受けている終末期^{*}がん患者で、在宅緩和ケアを受けているまたは受ける予定がある者のうち、以下の基準をすべて満たす者を対象とする。

※終末期の判断は、担当医療者が責任を負う

- ① 20歳以上
- ② 遠隔転移のあるまたは局所進行癌
- ③ 抗がん治療を行っていない(Best Supportive Careのみ)
- ④ 研究登録時入院・外来は問わない

医療従事者：北陸三県における研究参加施設に所属し、パスを使用経験がある、またはパス使用予定のある訪問看護師のうち、研究参加に同意が得られた者

2. 研究に用いる試料・情報

年齢、性別、原発部位、罹病期間、PS、希望する看取り場所(患者、家族)、在宅緩和サービス利用頻度、病院ベッドの利用可能度、入院の既往、同居家族、家族以外のサポート、配偶者の有無

3. 研究の方法

パス使用群とパス非使用群を登録時から終了まで追う前向きコホート試験である。

患者背景を登録後、パス利用開始から終了まで(パス使用群)または追跡開始時から終了時まで(パス非使用群)追跡した後、1ヶ月以内に関わった訪問看護師にアンケートを郵送し患者のQOL評価を行い、パス使用群と非使用群で比較する。パス使用群と非使用群は倫理的にランダムイズ困難であり、何らかの理由でパス使用しない群をパス非使用群とする。パスを使用しない理由はカテゴライズする。

【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)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のではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、特定の企業や団体から研究資金や給与・謝金など、特別な便宜を受けていないことを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態でないと承認されています。研究を公正に遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を曲げるようなことは一切いたしません。

【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、研究計画書及び研究の方法に関する資料に関しては、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手又は閲覧が可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先】

本研究で利用する試料・情報からは、お名前、住所など、直接ご本人を同定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。取り扱う情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。なお、保有個人情報の利用目的等に関して、詳細をお知りになりたい場合は下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

【個人情報の開示等に関する手続き】

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。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/

【研究責任者】

福井大学医学部附属病院がん診療推進センター

特命助教 児玉 麻衣子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院がん診療推進センター

児玉 麻衣子

電話:0776-61-8655

FAX:0776-61-8656

E-mail:maharuki@u-fukui.ac.jp

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)