

～下記の研究を行います～

『がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設レジストリ研究』

【研究の主宰機関】 甲南医療センター 緩和ケア内科

【研究代表者】 山口崇

【研究の目的】 がん患者さんの呼吸困難にオピオイド（医療用麻薬）を定期的に使用した時の効果と安全性を調べることが目的です。

【研究の期間】 研究許可日～2022年6月30日

【研究の方法】

●対象となる患者さん

2019年12月から2021年6月の期間に当院ケアサポートチームが介入したがんの患者さんで、呼吸困難に対して定期のオピオイドを開始した患者さんが対象となります。

●利用する試料・情報の種類

試料：なし

情報：あり

年齢、性別、がんの種類、転移部位、呼吸困難の原因、医師の推定予後、不安の程度、喫煙歴、がん以外の肺の病気の有無、血液検査結果、使用している薬剤の種類、呼吸困難の程度、呼吸数、酸素飽和度、酸素投与量、吐き気、眠気、せん妄などの程度、投与するオピオイドの種類と量

●外部への情報等の提供

JORTC(特定非営利活動法人：Japanese Organization for Research and Treatment of Cancer；日本がん研究治療機構) データセンターへのデータの提供は、暗号化されたデータストレージや自動バックアップの機能を有する EDC (Electronic Data Capturing) システムで Web 上に入力することで、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

●研究組織

①研究を実施する全ての共同研究機関及び研究責任者

東北大学病院 緩和医療科 田上 恵太

国立がん研究センター東病院 緩和医療科 松本 禎久

国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 里見 絵理子

東京都立駒込病院 緩和ケア科 鈴木 梢

聖隷三方原病院 緩和支援治療科 森 雅紀

小牧市民病院 緩和ケア科 小田切 拓也

国立病院機構 大阪医療センター 緩和ケア内科 ケアサポートチーム 相木 佐代

近畿中央呼吸器センター 心療内科/支援・緩和療法チーム 松田 能宜

神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 松沼 亮

甲南医療センター 緩和ケア内科 山口 崇

帝京大学医学部附属病院 緩和支援治療科 高木 雄亮

②既存の情報等の提供のみを行う機関

なし

【研究の資金源】

日本緩和医療学会「2020 年度緩和医療に関する研究助成」[研究科題名：がん呼吸困難に対するオピオイド全身投与の有効性・安全性に関する他施設レジストリ研究]（研究代表者：山口崇）

【利益相反】

臨床研究における利益相反（COI（シオアイ）：Conflict of Interest）とは、「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれにあたります。

なお、本研究の利益相反についてはそれぞれの施設の利益相反審査委員会で審査され、適切に管理されています。

◎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下さい。

◎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下さい。

◎情報等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いたしませんので、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。

研究責任者

国立病院機構大阪医療センター

〒540-0006 大阪府大阪市中央区法円坂2丁目1-14

TEL (06) 6942-1331 (代)

緩和ケア内科 ケアサポートチーム専従医 相木 佐代

研究代表者

甲南医療センター 緩和ケア内科

山口 崇