

臨床研究に関するお知らせ

宮崎市郡医師会病院緩和ケア科では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：持続的鎮静の意思決定過程に関する研究

1. 研究の概要

がん患者さんの中には、専門的な治療をもってしても、緩和することが難しい苦痛症状が出現することがあります。このような苦痛を緩和するために、持続的に鎮静薬を投与することで、うとうとした状態で苦痛を感じないようにする治療を、持続的鎮静といいます。持続的鎮静を行う場合は、患者さんご本人の希望を確認することや、事前に持続的鎮静についての意向を確認しておくことが望ましいとされていますが、実際に持続的鎮静を必要とするような状況下では、患者さんご本人としっかりとお話をすることが難しい場合も多くあります。また、事前に持続的鎮静についての説明をすることが、患者さんの精神的な負担になることもあり、すべてを患者さんご本人に説明することが、患者さんにとっての「善」とは言えないことも多いのが実情です。持続的鎮静を開始するにあたって、患者さんにどの程度くわしい説明を行うことが良いのかについては、明確な知見はいまのところ得られていません。

このため、これまで当科において持続的鎮静を開始した際の、患者さんの意思決定能力や、患者さんへの説明内容について調査し、患者さんへどの程度くわしい説明を行うことが良いのかを明らかにしたいと考え、この研究を計画しました。

【実施責任者】

宮崎市郡医師会病院緩和ケア科 内藤 明美

2. 目的

当科において、持続的鎮静を開始する際に、患者さん本人にどのような説明が行われているのかを明らかにし、どの程度明確な説明をすることが患者さんにとって善であるのかを探索することです。

なお、この研究は、治療抵抗性の苦痛に対する持続的鎮静に関連する新しい知識を得ることを目的とします。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後から 2025 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

2021 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日に当院緩和ケア科に入院され、この期間中に持続的鎮静を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、持続的鎮静を必要とした苦痛症状、鎮静を開始する際の患者さんの意識状態、意思決定能力の有無、鎮静開始時に患者さんご本人へどのような説明が行われたか、

作成日

2024年1月30日 第1版作成

事前に患者さんと持続的鎮静に関する話ができていたか、を利用させていただき、これらの情報をもとに、持続的鎮静を開始する際に患者さんへどのような説明をするのが良いのかを探索します。

6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。なお、本研究の研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、申告すべき利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願いいたします。

宮崎市郡医師会病院 緩和ケア科

氏名 内藤 明美

電話：0985-77-9101

FAX：0985-77-9121