

## 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：悪性脳腫瘍患者の終末期の症状と家族の思いに関する検討

#### 1. 研究の概要

日本において脳腫瘍の発生頻度は年間 2 万人程度、1 年間に人口 10 万人に対して約 3.5 人といわれています。悪性度の高い脳腫瘍は症状が急速に進行する可能性が高く、診断された時点で麻痺や認知機能低下、構音障害などがみられることが多いといわれています。そのため、ご本人やご家族が予想されている以上に早い段階で、ご本人が治療や今後の生活の希望を考えて周囲に伝えることが難しくなったり、身の周りのことをするのにサポートが必要になったりするといわれています。それに加えて、脳腫瘍はその他の身体的ながんでみられる倦怠感や身体の痛みなどの症状に加えて、頭痛や痙攣などの特徴的な症状が出やすいといわれています。また、ご家族は突然の大切な人の身体や人格の変化に直面されて、精神的にも身体的にも大きな負担がかかるといわれています。そのため、悪性脳腫瘍患者さんに対する緩和医療が重要であるといわれていますが、悪性脳腫瘍患者さんに対する緩和医療の報告や研究はいまだに少ないというのが現状です。

このため、これまで当科において悪性脳腫瘍のために入院治療を行った患者様にみられた症状や、ご家族に聞かせていただいた思い、当科入院時に症状緩和や療養の場等の治療方針(点滴をおこなうか、外出を希望されるか等)について患者さんの意思確認ができたかについて調査し、今後の緩和ケアや医療の質の向上につなげたいと考え、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、入院治療を行った悪性脳腫瘍患者さんにみられた症状や聞かせていただいたご家族の思い、当科入院時に症状緩和や療養の場等についてご本人の意思を確認できたかについて調査し、悪性脳腫瘍患者さんに対する緩和ケアや医療の質を向上させることです。

#### 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 月から 2023 年 12 月に悪性脳腫瘍の診断で当院緩和ケア科に入院さ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、脳腫瘍に対する治療歴(手術、放射線治療、抗癌剤治療)、当科に入院された時の状態や、症状緩和や療養の場等に対するご希望(点滴を行うか、外出を希望されるかなど)をご本人に確認できたか、入院中にみられた症状やそれらに対する治療、入院中に伺ったご家族の思い、を利用させていただき、これらの情報をもとに悪性脳腫瘍患者さんにみられる頻度が

高い症状やご家族の思いについて調査します。

## 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<sup>注1)</sup>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 宇都 加寿子  
電話：0985-77-9101  
FAX：0985-77-9121