がん終末期患者の予後予測マーカーの解析

1. 研究の対象

近畿大学病院において 2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日までに、当院で 死亡した患者さんを研究対象とします。

2. 研究の目的

予後が1か月未満と予測される患者に対する過剰な輸液治療は胸水や浮腫の悪化など QOL の低下を引き起こす可能性があり推奨されません。しかし、予後予測として用いられる Palliative Prognosis Score (PaP) などは、点数の約半分に主観的評価が含まれ計算が困難なことがあります。そこで、客観的評価である血液検査値から算出される値を指標として終末期患者の予後予測が可能であるかを検討することは、がん終末期患者に対する治療方針の決定に役立ち、QOL の向上が期待できます。

3. 研究の方法

対象患者さんの診療録より、年齢、性別、死亡日、病名、死亡直接原因、血液検査値、使用薬剤に関するデーターを収集し、統計解析を行います。

研究期間: 当院倫理委員会承認後 5 年間

4. 個人情報等の取扱い

本研究に携わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守します。研究実施の際は、お名前など個人を特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。個人情報と符号を結び付ける対応表は近畿大学病院薬剤部内にて厳重に管理され、自施設外に個人を識別できる情報の持ち出しはいたしません。本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととし、本研究の目的以外に本研究で得られた情報を利用することはありません。

5. 研究の資金源および研究に係る利益相反

記載すべき経済的な利益関係や利益相反はなく、資金を必要としないため研究の資金源はありません。

6. 研究組織

この研究は、近畿大学病院薬剤部、近畿大学薬学部が実施します。

共同研究機関の名称:近畿大学薬学部 病態薬理学研究室

研究責任者:川畑 篤史

個人を特定できる情報(氏名、ID)を除き、代替として符号を用いて匿名化する。 その際に対応表の作成は行うが、ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して、USB等の外部記憶媒体に記録して提供する。

7. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、以下までご連絡ください。また、情報提供を拒否される場合はお問い合わせ先に申し出ていただく必要がございますので、以下までご連絡ください。拒否されても不利益を被ることはありません。

【お問い合わせ・相談窓口】:

近畿大学病院薬剤部/臨床研究センター治験薬管理部門

家田 正子(研究責任者・代表)

連絡先:072-366-0221(PHS5860)

住所:大阪府大阪狭山市大野東 377-2