

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 3 月 7 日作成 第 1.0 版

研究課題名	がん患者における腫瘍に因る中枢神経障害および末梢神経障害が原因の痛みに対するステロイド全身投与の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究
研究の対象	2020 年 2 月～2021 年 12 月に当院でがんによる神経障害性疼痛（中枢性、末梢性）に対してコルチコステロイドによる症状緩和のための治療を行われた方のうち、当院緩和ケアチーム介入もしくは緩和ケア病棟に入院された方
研究目的 ・方法	【目的】がん患者さんの症状緩和に頻用されている、がんに因る中枢神経障害(脳や脊髄、軟髄膜など)および末梢神経障害が原因の痛みに対するコルチコステロイドの有効性や安全性について評価を行うことです。 【方法】前向き観察研究（対照群をおかないコホート研究）： 上記の症状緩和目的にコルチコステロイドの使用を開始するときから、痛みの原因や診断、症状や副作用、薬剤の用量を前向きに観察します。
研究期間	西暦 2020 年 5 月 1 日 ～ 西暦 2022 年 9 月 30 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	情報：年齢、既往歴、病歴、治療歴、カルテ番号、予後予測スコア、血液検査結果、痛みの病態の診断、治療後の痛みの評価、身体機能の変化、抗がん剤を含む薬物療法の実施状況、有害事象と治療の因果関係。
外部への 試料・情報の 提供	JORTC データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、本センターの管理者が匿名化された電子データを保管・管理します。 対応表や症例報告書は各研究施設の研究責任者が適切な保管・管理します。  また本研究で得られた情報を、将来新たに計画・実施される医学系研究に利用する可能性があり、二次利用する際には倫理委員会で承認された後に利用します。
外部からの 試料・情報の 取得と保管	当院は共同研究機関であり、外部からの情報は取得しないため、該当しません。

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

<b>研究組織</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>・東北大学病院 緩和医療科 田上 恵太</li><li>・東北労災病院 腫瘍内科 森川 直人</li><li>・国立がん研究センター東病院 緩和医療科 小杉 和博</li><li>・国立がん研究センター中央病院 緩和医療科 石木 寛人</li><li>・日本赤十字社医療センター 化学療法科 宮本 信吾</li><li>・順天堂医院 呼吸器内科 濃沼 淑芳</li><li>・永寿総合病院 緩和ケア科 樋口 雅樹</li><li>・横浜市立大学病院附属病院 緩和ケアセンター 結束 貴臣</li><li>・横浜南共済病院 緩和支援療法科 馬渡 弘典</li><li>・関西医科大学附属病院 緩和ケアセンター 蓮尾 英明</li><li>・甲南医療センター 緩和ケア内科 山口 崇</li><li>・神戸大学医学部附属病院 緩和支援治療科 西島 薫</li><li>・近畿大学病院 心療内科 松岡 弘道</li><li>・飯塚病院 連携医療・緩和ケア科 大屋 清文</li><li>・地域医療機能推進機構九州病院 緩和ケア科 山口健也</li><li>・日本がん研究・治療機構データセンター 有吉恵介、小山田隼佑</li></ul>
<p>本研究に関するご質問・ご相談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。</p> <p>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下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報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ございません。</p>	
<p><b>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</b></p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 緩和ケアセンター （研究責任者）結束 貴臣 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2640</p> <p>主施設：東北大学大学院医学系研究科緩和医療学分野 （研究責任者）田上 恵太</p>	