

当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

研究タイトル

当院緩和ケア病棟における終末期がん患者の治療抵抗性の苦痛に対する鎮静施行状況の継続的な調査

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、他の研究機関に残余検体・情報を提供する場合で、かつ対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2021年1月～2025年12月に当院緩和ケア病棟を死亡退院した/する患者さん

2. 研究目的・方法

終末期のがん患者さんの一部では、治療抵抗性の耐え難い苦痛を体験する場合があります。このような苦痛を緩和する手段の一つとして「鎮静」があります。2018年に「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン1）」が改訂され、「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」が日本緩和医療学会より示されました。

当院緩和ケア病棟でも「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」に基づき、鎮静の相応性について多職種でカンファレンスを行い、鎮静を実施していますが、2021年に当院で実施された鎮静の施行状況調査から課題がみつかりました。医療者間で共有し、課題に対して新たな取り組み(院内マニュアル作成、勉強会の実施、テンプレートの作製等)を行ったため、実施状況に改善がみられたか調査を行うこととしました。

このような課題に対する取り組みは常により良く更新され、また、「苦痛緩和のための鎮静に関するガイドライン」の改訂等により、施行状況はこれからも変化していくことが考えられるため、継続的な調査が必要であると考えます。

2021年1月～12月と2022年1月～12月の2群に分けて、当院緩和ケア病棟での持続的鎮静の実施状況を比較することで、課題への取り組みの評価を行います。また、2023年以降も継続的な調査と取り組み評価を行うことで、より適正な鎮静施行ができるようになると思います。

研究の期間：施設院長許可後～2026年5月

3. 試料・情報の利用拒否

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しませんので、「5. お問い合わせ先」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。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、登録時以降に下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 患者背景（年齢、性別、原疾患）

- ② 鎮静の施行数
- ③ 鎮静の分類（調節型持続鎮静、持続的深い鎮静）
- ④ 持続的鎮静の施行理由
- ⑤ 多職種カンファレンスの実施状況
 - ・多職種カンファレンス実施の有無・薬剤師参加の有無
- ⑥ 鎮静に使用した薬剤・投与量・鎮静期間
- ⑦ 鎮静の評価尺度（STAS-J、mRASS）の使用率
- ⑧ 電子カルテ記載状況（治療抵抗性と判断した根拠の電子カルテ記載の有無）

5. お問い合わせ先

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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

看護部・緩和薬物療法認定薬剤師 宮武 望（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2023年5月25日作成 第1.1版)