

「IPOSを用いた入院患者の苦痛評価による治療・ケアの見直しに向けた後ろ向き観察研究」 について

加古川中央市民病院 緩和ケアセンターでは、現在、入院患者さんのうち苦痛のスクリーニングの質問表にご記入頂いた患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

がん診療連携拠点病院では、患者さんの身体的苦痛や精神心理的苦痛、社会的な問題等の把握及びそれらに対する適切な対応を経時的に行うために、苦痛のスクリーニングを行っています。2021年から苦痛のスクリーニングの質問票を、生活のしやすさに関する質問票からIPOS※（つらさと気がかりの問診票）へ変更し、苦痛のスクリーニングを実施しています。また、2022年からは、がん患者さんだけでなく心不全患者さんへも対象を拡大したので、IPOSの実施件数は増えています。

本研究では、IPOS（つらさと気がかりの問診票）から得られるデータとともに診療録から臨床情報を収集し、患者さんの抱える問題点を調査し、治療やケアに活かしていくための課題や取り組みを検討します。

※IPOS（Integrated Palliative care Outcome Scale）とは、身体や心のつらさ、心配事や気がかりについて尋ねる質問票のことです。IPOSは、患者さんご自身が評価することにより、正確に患者さんの症状について評価することができるため、世界的に標準的な尺度として利用されています。

【研究期間】

この研究は、病院長承認日～2024年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2022年10月1日～2023年3月31日の期間に加古川中央市民病院に入院し、IPOSをご記入いただいた患者さんの診療録より下記の情報を取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別
- ② 疾患情報：入院時主病名、診療科
- ③ IPOS 回答結果
- ④ がん患者さんにおいては①②③に加えて以下の情報も収集いたします
罹病期間、ステージ、遠隔転移の有無、主病名の疾患領域、入院様式（予定/予定外）、入院目的、施行中のがん治療の内容、オピオイド使用の有無、睡眠薬・抗不安薬・抗精神病薬の使用の有無、リハビリ処方の有無、リハビリの内容、浮腫の有無、せん妄の有無、認知症の有無、アルブミン値、活動度、経口摂取の程度、転帰

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する際にも、個人が識別されないように配慮します。この研究に参加し

ていただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報を用いており、データをご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からのデータのみ利用するため特に不利益になるようなことはありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための論文や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できる情報は公表いたしません。

[研究へのデータ使用の取りやめについて]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[情報の提供を行う機関の名称及び管理責任者の氏名]

加古川中央市民病院 院長 大西 祥男

[問い合わせ窓口]

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 緩和ケアセンター
研究責任者名 西澤 昭彦
連絡先：079-451-5500