

人と対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開(オプトアウト)

通常、臨床研究は、国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究対象者またはその代諾者、あるいはご遺族から同意を得て行います。臨床研究のうち、研究対象者への侵襲や介入がなく、診療情報等の情報のみを用いる研究や、余った検体のみを用いるような研究については、あらかじめ研究に関する情報を公開し、研究対象者およびご遺族等が拒否できる機会を保障することによって、同意を得ることが省略できるとされています。このような方法を「オプトアウト」と呼びます。このオプトアウトにより、下記の通り実施する研究について公開いたします。この研究の対象となることを拒否される場合や、研究に関するお問い合わせなどがある場合は、下記連絡先までお知らせください。また、本研究の参加を拒否されても一切の不利益は受けません。

研究課題名	大学病院における進行再発大腸がん患者を対象にした情報共有ツールを用いたアドバンスケアプランニングの現状 [倫理審査受付番号:第 4405 号]
研究責任者氏名	兵庫医科大学病院 下部消化管外科 片岡幸三
研究機関長名	兵庫医科大学 学長 鈴木敬一郎
研究期間	2023年6月1日 ~ 2025年4月1日
研究目的・意義	当院下部消化管外科では、進行して根治が難しい大腸がんの患者さんに対しては、原則予後の告知を行い、看護師さん薬剤師さん、ソーシャルワーカーさんなど多職種間で協力して患者さんが希望通りの最期を迎えることができるように、患者さんの情報共有がスムーズに行くような試みを2019年度から実施しております。 このような試みがうまく運用しているかどうかを検討することは今後の我々の患者さんとの関わり合いを考える中で非常に重要です。
研究対象 疾患・診療科名	兵庫医科大学下部消化管外科進行再発大腸癌と診断され、終末期医療について聴取を受け、亡くなられた患者さん 研究対象情報の取得期間: 2019年9月1日~2023年3月31日
研究の方法	兵庫医科大学のデータを用いて、2019年9月1日~2023年3月31日までの間に看護師から終末期の希望について聴取をうけ、亡くなられた進行大腸癌患者さんを対象に、どのくらいの患者さんが希望通りの場所で最後を迎えることができたかを調査します。同時に患者さんの希望通りの場所で最後を迎えることができなかった患者さんについて、その理由についても調査します。
利用する試料・情報の 項目	兵庫医科大学の患者さんの診療情報 データ項目:・患者さんの基本情報(年齢、性別、PS、患者背景(住居、家族構成))・予後情報・患者さんの終末期を迎える場所の希望(在宅/緩和ケア病院)・患者さんが実際に終末期を迎えた場所(在宅/緩和ケア病院/兵庫医科大学病院)
研究組織	兵庫医科大学 下部消化管外科/看護部/薬剤部

<p>個人情報の 取扱い</p>	<p>本研究に係わるすべての研究者は、「ヘルシンキ宣言」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守して実施します。個人情報と診療情報に関する記録の一部は外部に漏れたり、本研究の解析以外の目的で使用されないよう厳重に管理されます。個人情報は個人が識別できないような形となっており、患者氏名やカルテ番号に代わる識別指標として、登録番号を付与し、それらは兵庫医科大学下部消化管外科で厳重に管理されます。</p>
<p>利益相反</p>	<p>本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません</p>
<p>本研究に関する 連絡先</p>	<p>【研究に関するお問い合わせ】</p> <p>氏名:片岡幸三 (兵庫医科大学 下部消化管外科)</p> <p>出町友子 (兵庫医科大学 看護部)</p> <p>住所:兵庫県西宮市武庫川町 1-1</p> <p>電話:0798-45-6372</p> <p>FAX:0798-45-6373</p> <p>対応時間:平日 9時～16時45分</p> <p>(時間外: 病院代表 0798-45-6111)</p>