

研究協力のお願

昭和大学薬学部薬剤疫学部門では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

終末期がん医療における医療資源適正配分を考慮した意思決定支援

1. 研究の対象および研究対象期間

本研究は、2016年4月～2023年3月の間に、独立行政法人国立病院機構に所属する全140施設の病院に入院されたがんの登録がある18歳以上の患者さんを対象とします。

2. 研究目的・方法

現在、終末期のがん患者さんに対する診療行為の中には、抗生物質投与や輸血など治療のリスクベネフィットを考慮した上でどこまで治療を続けることが適切なかの明確に示されていないものがあり、不適切な医療によって患者さんに負担が生じている可能性がございます。そこで私たちの研究では、日常診療から集積された診療情報を利用して進行がん患者さんへの抗生物質投与や輸血などの有無と予後や入院期間などの関係性について大規模診療情報データを用いて検証し、終末期がん医療における意思決定支援を目指していきます。

本研究は大和証券2023年度（第50回）調査研究助成、文部科学省科学研究費研究スタート支援の助成およびファイザーヘルスリサーチ振興財団の研究助成を得て実施します。

本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたくうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究機関の長の研究実施許可を得てから2026年3月31日までです。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究では、診療報酬明細書のデータ、Diagnosis Procedure Combination (DPC) データ、診療情報（年齢、性別、病名、薬の処方、検査結果、バイタルサインなど）を利用させていただきます。

5．外部への試料・情報の提供

本研究で利用させて頂く個人情報等は、もともと情報が保管されている国立病院機構本部内で厳重に管理・保護いたします。データ解析を行う際は国立病院機構本部内で特定の個人を識別することができない状態に加工した上で、国立病院機構本部で解析を行います。なお、本研究の成果に関しては、患者・国民の皆様や外部組織への公表、医学的な学会での発表や 専門的な雑誌での報告を行うことがありますが、集団を記述した数値データとし、患者さん個人が 同定されるデータを公表することは一切ございません。

6．研究組織

研究代表者 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門 教授 今井 志乃ぶ

研究分担者 昭和大学 薬学部 社会健康薬学講座 薬剤疫学部門 助教 谷 拓朗

共同研究機関

国立病院機構本部総合研究センター

研究責任者 国立病院機構本部総合研究センター診療情報分析部 研究員 橋本 悠生

7．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ください。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。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者としませんので、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ありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：独立行政法人国立病院機構本部 総合研究センター 診療情報分析部

住所：〒152-

8621 東京都目黒区東が丘 2-5-21 電話番号：03-5712-5133

