

別記様式第2号の1

研究計画概要書

| | | |
|--------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名 | | 医療ビッグデータを用いた血液腫瘍での終末期医療の実態調査 |
| 研究組織 | 研究代表者 (所属・職名・氏名) | 名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 |
| | 研究責任者(本学内) (所属・職名・氏名) | 名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 |
| | 研究分担者 (所属・職名・氏名) | 名古屋大学医学部保健学科看護学専攻4年 小林 里穂 |
| | 共同研究者 (所属・職名・氏名) | |
| | 研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先) | 名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座・准教授 佐藤 一樹 〒4618673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 メールアドレス satok@met.nagoya-u.ac.jp |
| 研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること ※どのような成果が期待されるか | | <p>固形腫瘍の終末期の段階における抗がん剤の投与は、腫瘍の縮小の効果が小さいにも関わらず治療による副作用が強く表れることがあるため、積極的治療をしないことも多い。しかし、血液腫瘍は固形腫瘍と異なり、抗がん剤の投与により痛みや倦怠感といった症状の消失が期待できる。したがって終末期においても積極的な治療が続けられることが多い。また血液腫瘍患者の多くは病院で亡くなることが多く、在宅緩和医療に移行することができた血液腫瘍患者は少ない。また終末期の段階においての療養場所の選択肢として緩和ケア病棟が挙げられる。しかし緩和ケア病棟では輸血や抗がん剤投与などが現在の医療費償還制度では通常適用されない。そのため緩和ケア病棟に入るためにはそれらの治療を行わないという選択を迫られることが多い。これまでの治療経過の中で輸血や抗がん剤投与を高い頻度で実施してきた血液腫瘍患者は緩和ケア病棟を終末期の療養場所として選択しないことが多い。これらのように、血液腫瘍自体の特徴により、終末期における血液腫瘍患者が十分な緩和ケアを受けられず、終末期のQOLの低下につながり得ると考えられる。</p> <p>終末期の段階において末期がん患者がどの程度の医療介入を受けるのか、療養場所としてどこを選択するのかといった終末期ケアは終末期のQOLに密接に関係している。しかしながら血液腫瘍患者の症状による負担は多くの研究がされているが、終末期ケアの質については十分に調べられておらず明らかになっていない。終末期の血液腫瘍患者のQOLの向上のためにも、血液腫瘍患者の終末期の療養場所や受ける医療介入の種類、期間といった終末期ケアの質について具体的に明らかにすることは重要である。</p> |

| | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>以上のように血液腫瘍患者は、固形腫瘍とは異なる、その疾患自体の特徴により終末期における QOL の低下が生じると考えられるが、終末期ケアの質については十分に明らかになっていない。</p> |
| <p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p> | <p>本研究は医療ビッグデータを用いて血液腫瘍患者と固形腫瘍患者の比較を行い、血液腫瘍患者の終末期医療の実態を明らかにすることを目的とする。</p> |
| <p>研究対象者の主な選択基準</p> | <p>「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）の対象となったものであり、具体的には下記である。</p> <p>■先行して行っている研究（受付番号 2017-0265）の対象者 対象施設：DPC(Diagnosis Procedure Combination 診断群分類包括評価)調査対象病院 約 1600 施設のうち、本研究の同意の得られた施設、かつ一般社団法人診断群分類研究支援機構に DPC 調査データの提供を行った施設（有効回答 N=345 施設） 対象者：研究協力の得られた DPC 調査対象病院で 2014 年 4 月～2015 年 3 月に死亡し主傷病名や医療資源を投入した傷病名に悪性腫瘍が含まれるもの、約 4 万名</p> <p>■本研究での対象者 この DPC データのうち、以下の条件を満たすもの</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 20 歳以上 ・ 血液腫瘍を有する ・ 固形腫瘍を有する（対照群として設定する） |
| <p>研究方法（多施設共同研究の場合は、本学の役割・目標症例数も記載）</p> | <p>【研究デザイン】「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）で取得したデータ分析を行う。</p> <p>なお、上記研究の研究代表者は本研究課題の研究代表者であり、本研究課題は上記研究の一環として行う。</p> <p>【研究の手順】倫理委員会の承認後、ホームページで本研究の情報公開を行う。その後、後述の「研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所」欄に記載した【個票データの管理】に記載した方法を遵守し、データ分析を行う。</p> <p>【調査項目】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象者背景：年齢、性別、病名、緩和ケアチームの診療など ・ 終末期医療の実態 <ul style="list-style-type: none"> 積極治療：延命治療、抗がん剤治療、輸血など 緩和ケア：強オピオイド鎮痛薬、副腎皮質ステロイドなど ・ 死亡場所（病棟） <p>【分析方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 終末期医療の実態および対象者背景を血液腫瘍群と固形腫瘍群の別に記述統計を算出する。 2. 終末期医療の実態を単変量解析および対象者背景で調整した多変量解析により血液腫瘍群と固形腫瘍群で比較する。 3. 終末期医療の実態として積極治療と緩和ケアに分けてスコア化し、対象者背景との関連を単変量解析および多変量解析により検討する。 |
| <p>医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究</p> | <p><input type="checkbox"/>該当する <input checked="" type="checkbox"/>該当しない</p> |

| | |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用 | <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要：) <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない |
| 製薬企業等からの資金提供の有無 | <input type="checkbox"/> あり (提供元の企業等名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし |
| 上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としなかった場合の違い | <input type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容：) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容：匿名化された既存情報を利用する) |
| 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか | <input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない |
| 研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること | 倫理委員会による実施承認～2020年3月31日 |
| インフォームド・コンセントの方法(説明を行う者等) | <input type="checkbox"/> 行う(方法：) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由：既存資料を利用した研究であるため必要ない。) 匿名化された既存試料・情報の提供を受けて行う研究であり、インフォームド・コンセントは要さない。また、厚労省等から提供されたビッグデータから事後的に個別データを削除することは現実的に不可能であるため、オプトアウトによる拒否機会の保障も行わない。情報公開のみ行う。 |
| 個人情報の管理体制(個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等) | 厚生労働省の「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン 平成25年8月改正」に記載されたセキュリティ要件を満たすこととする。 個人情報管理者：名古屋大学大学院医学系研究科・准教授・佐藤一樹 |
| 研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い | 【個票データの管理】 提供されたDPCデータは、匿名化された状態で研究者に提供され、セキュリティ要件を満たした名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻佐藤研究室内の専用解析室で保管・解析する。専用解析室は、レセプト情報等の解析専用の施錠可能な独立したスペースを設置し、入退室管理を行なう。専用解析室の鍵はデータ利用者である佐藤一樹のみが保持し、不特定多数の者は入室できない。また、佐藤研究室内でも定期的に同室のセキュリティ要件について周知する。解析用コンピュータはパスワードでアクセスが制限され、不正なアクセスを監視できるようにアクセスログが保存され、外部ネットワークには常時接続されていない。データはPC本体には保存せず、外付けハードディスク |

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| | <p>クドライブに保存する。外付けハードディスクドライブは、盗難のリスク等を考えてパスワードによるアクセス制限と暗号化処理を行なった状態でデータを保存し、未使用時は施錠可能な管理棚に保管する。これらのセキュリティ対策について、定期的に自己監査を行なうこととする。研究終了後に、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除した後に物理的に破壊して廃棄する。研究中に発生する印刷物はシュレッダーにより裁断して廃棄する。</p> <p>【集計表等の管理（個票データを含まない）】</p> <p>保管場所：小林里穂のパソコンにてパスワードをかけ保管する。 終了後の取り扱い：小林里穂のパソコンに保管したデータは研究終了後に破棄する。研究代表者は終了後10年間保管したのち、情報を破棄する。（保健学科本館 425 号室）</p> |
| 効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔） | 該当なし |
| 被験者に重篤な有害事象が生じた場合の対処方法 | 該当なし |