

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：2020年8月24日
研究課題名：終末期がん患者の過活動せん妄に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究 研究期間：倫理審査承認後～西暦2024年10月（解析機関を含む）
研究対象： 緩和ケア病棟に入院中で、過活動/混合型せん妄と臨床的に診断される終末期がん患者
対象材料 <input type="checkbox"/> その他（診療録）上記材料の対象期間 倫理審査承認後～西暦2022年10月
意義・目的： 本研究は、終末期のがん患者における過活動型せん妄に対して、クロルプロマジン・レボメプロマジン・フェノバルビツールの持続皮下注射の効果・有害事象を基礎的なデータを取得することを目的とします。
方法： ① 研究デザイン 本研究は、前向きコホート研究で、治療・評価はすべて通常臨床の範囲内で実施します。研究登録期間は承認から2年間です。 ② 治療 緩和ケア病棟に入院中で過活動/混合型せん妄と臨床的に診断される終末期がん患者に対して、不穏/興奮の症状緩和を目的に、通常臨床と同様に、クロルプロマジンまたはレボメプロマジンまたはフェノバルビツール持続皮下注射を行います。 ③ 評価項目および方法等 治療開始時、治療開始後1日目、3日目、7日目、観察完了時（死亡時または治療開始2か月後または生存退院時）に、通常臨床の範囲内で、担当医が調査項目を評価して記録します。調査項目は、患者背景、治療薬の種類・投与量、持続的鎮静の有無、治療効果、有害事象などです。治療効果は、治療目標が達成されたか、Richmond Agitation-Sedation Scale や Agitation Distress Scale item2、Communication Capacity Scale item4、NuDESCなどの尺度を用いて記録します。有害事象は、CTCAE v5.0を用いて記録します。 ④ データ管理 研究対象者には研究用番号を付し匿名化を行います。匿名化した状態のデータのみを収集し、研究責任者はセキュリティで保護されたパーソナルコンピューターでデータを管理し、情報の漏洩に対する安全対策を講じます。また、研究結果の報告、発表に関しては個人を特定される形では公表しません。 ⑤ 研究組織

研究代表者

森田達也 聖隷三方原病院 緩和支援治療科

共同研究者

久永貴之 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

矢吹律子 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

川島夏希 筑波メディカルセンター病院 緩和医療科

池永昌之 淀川キリスト教病院 ホスピス科

横道直佑 聖隷三方原病院 緩和支援治療科

内藤明美 宮崎市医師会病院 緩和医療科

森雅紀 聖隷三方原病院 緩和支援治療科

岡本宗一郎 聖隷三方原病院 ホスピス科

今井堅吾 聖隷三方原病院 ホスピス科

里見絵里子 国立がん研究センター中央病院 緩和医療科

⑥ お問い合わせ

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合せください。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としますので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も患者さんに不利益が生じることはありません。

当施設研究責任者連絡先：

〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1 丁目 3 番地の 1 （代表番号 029-851-3511）

筑波メディカルセンター病院 緩和医療科 川島 夏希

問い合わせ等の連絡先

研究事務局 聖隷三方原病院 緩和支援治療科 鈴木千栄子

〒433-8558 浜松市北区三方原町 3453

電話：053-436-1251 FAX：053-438-2971 e-mail：jmmorita@sis.seirei.or.jp