

本院で脳腫瘍の治療を受けられた

患者さん・そのご家族の皆様へ

～2019年4月から2024年4月までに治療を開始された患者さん・そのご家族のQOL評価と経過の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

悪性脳腫瘍患者への急性期 advance care planning 介入体制の確立

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2019年4月～2024年4月に悪性脳腫瘍と診断され、当院で治療を行った方と
そのご家族の皆様。

【研究の目的・方法について】

悪性脳腫瘍のひとつである膠芽腫(こうがしゅ)は、新たな治療開発が進むものの、現状では生存中央値は14-16か月であり、高齢者の膠芽腫の生存期間中央値は12か月未満といわれています。近年では、がんと診断されたときから緩和ケアを行うことで、患者さん本人とそのご家族がよりよい時間を過ごしていけると言われています。また、平成30年より、厚生労働省より”人生会議(Advance care planning)”と呼ばれる試みが啓蒙されており、自らが望む人生の最終段階における医療・ケアについて、前もって考え、医療・ケアチーム等と繰り返し話し合い、共有するプロセスが大切にすべきと言われています。悪性脳腫瘍の患者さんは、治療経過に伴い、徐々に意識障害、失語、麻痺などを生じる可能性が高く、その最後を自分自身で決定する時期を逸する可能性があります。海外では、この”人生会議(Advance care planning)”を悪性脳腫瘍の患者さんではできるだけ早く取り組むべきと示されています。また、患者さん本人のみならず、そのご家族へのサポートに関しても、大変重要と考えています。

本院では、悪性脳腫瘍の患者さんに対して、診断、手術、放射線治療、化学療法、リハビリテーション、社会サービスの調整などを通じて、急性期からの治療介入を行っております。また、本院では、患者・家族の生き方にかかわる”人生会議(Advance care planning)”を導入しており、その後の患者さん本人とご家族の生活の質(Quality of Life)を、アンケート調査と直接の聴き取りをもとに評価し、その上で、病棟看護師、緩和ケア認定看護師、ソーシャルワーカー、作業療法士などの多職種に渡って検討し、患者さんとそのご家族への自己意思決定をサポートさせていただくこととしています。本研究は、この取り組みを経て、患者さん本人とご家族の生活の質(Quality of Life)がどのように変化していくか、

アンケート調査結果を比べながら、評価することを目的としています。

本研究で得た患者さんの診療情報は、匿名化した上で、比較、検討を行います。

研究期間：2020年5月25日～2024年5月1日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、これから、また既に悪性脳腫瘍の診断、治療を受けられた患者さんの診療情報（年齢、性別、病理診断結果、MRI画像、アンケート調査結果など）を医学研究へ応用させていただきます。なお患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことは本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

本研究で収集した診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙資料はシュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を、外部へ提供することはありません。

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。が、万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部脳神経外科学講座の基盤研究費および寄付金を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金

銭および個人の関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部脳神経外科学講座	助教 札幌 博貴
研究分担者	大分大学医学部脳神経外科学講座	教授 藤木 稔

【お問い合わせについて】

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下さい。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下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5862

研究責任者：大分大学医学部脳神経外科学講座

助教 札幌 博貴（ふだば ひろたか）