

情 報 公 開 文 書

研究の名称	当院における緩和ケアポケットマニュアルなどによる支持療法の安全性・標準治療準拠化の実態評価研究
研究代表機関	富山大学附属病院
研究責任者 (所属・職名および氏名)	富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也
①試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	<p>この研究は富山大学臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会の承認および研究機関の長の許可を受けて実施しています。</p> <p>【研究の目的・方法】 本研究は、当院における支持療法の全体の処方状況、治療継続状況、有害事象とそのマネジメントならびに標準的治療・添付文書・院内マニュアルに対する準拠状況を記述的に評価し、院内の医療安全および診療の質改善に資する基礎資料を得ることを目的とします。 腫瘍内科・緩和ケア内科は、安全・感染領域や院内医療安全に関わる立場から、支持療法としての薬物療法が安全かつ倫理的に実施されているかを横断的に点検し、必要に応じて院内マニュアルや教育、支持療法体制の改善につなげる役割を担うと考えています。 診療録等に記載された既存の情報を用いて後ろ向きに解析します。新たな検査や診療は行いません。</p> <p>【研究期間】 診療情報の利用対象期間：倫理審査承認日から 2031 年 3 月 31 日まで 研究期間：倫理審査承認日から 2031 年 3 月 31 日まで</p> <p>【研究対象者】 当院にて 2011 年 4 月 1 日から 2031 年 3 月 31 日までの期間に、支持療法としての薬物療法が開始または継続された患者さん。</p> <p>【研究資金、利益相反の状況】 本研究は、特定の団体から資金提供は受けずに、医局・講座研究費を用いて実施する。研究者等は、研究実施時および年度毎および新たな申告事項が発生した時点で個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について研究責任者に報告する。研究責任者は自身および研究者等の利益相反に係る状況が適切に記載されていることを確認した上で利益相反自己申告書を提出し、研究機関の長（利益相反マネジメント委員会の意見に基づく）の指示に従う。本研究に関係する企業等は存在しないため、利益相反はない。</p> <p>【個人情報の取扱い】 情報を取得した後は速やかに氏名、診療録 ID 等の個人の識別が可能な記述を消去し、CRF 記載時に個人とは無関係の研究用識別番号を付すことで、他の情報と照合しない限り個人を特定できないように加工を行う。加工された情報はパスワードロックによりアクセス権限が制限された富山大学附属病院腫瘍内科・緩和ケア内科医局でパスワードロックされたインターネットに接続されていない PC の中で管理する。本研究では研究用識別番号と診療録 ID との対照表を作成し、パスワードロックによりアクセス権限が制限された富山大学附属病院腫瘍内科・緩和ケア内科教授室の施錠された金庫</p>

	<p>で保管する。</p> <p>本研究に関する情報等は研究結果の最終公表日から 10 年間保管し、紙媒体の裁断または電子ファイルの消去により復元不可能な形で廃棄する。</p> <p>【研究結果の公表の方法】 得られた結果は、緩和医療学会など関連学会・国際学会で発表し、関連の学術雑誌に投稿して公表します。</p> <p>【試料・情報の他機関への提供有無】 無</p> <p>【外国にある者への提供について】 無</p>
②利用又は提供する試料・情報の項目	<p>【試料・情報の項目】 今回の研究に用いる試料はありません。</p> <p>情報の項目は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者背景：年齢、性別、（必要に応じて）身長、体重、主要併存疾患、主要臓器機能（腎機能・肝機能等）、外来/入院区分、診療科、病棟等 ・処方関連：対象薬剤名、規格（mg）、1 日用量、用法、処方日（開始日）、中止日（または最終処方日）、処方日数、処方継続の有無、用量変更の有無、併用薬（相互作用評価に必要な範囲） ・安全管理・適正使用指標（必要に応じて）：禁忌・慎重投与に関する所見、相互作用リスクの有無、モニタリングに関する検査値等（取得は最小限） ・介入関連（記録がある範囲で）：緩和ケアチーム/薬剤師等の多職種介入の有無、院内マニュアル改訂・周知の時期（介入点として利用）です。
③利用又は提供を開始する予定日	<p>【利用又は提供を開始する予定日】 2026 年 1 月 31 日</p>
④試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑤提供する試料・情報の取得の方法	電子カルテ情報を用いて後ろ向きに調査します。
⑥利用する者の範囲	富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦新也
⑦試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	富山大学附属病院 病院長 山本善裕
⑧研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨	<p>研究対象者に関する試料・情報を当該研究に用いること（他の研究期間への提供も含む。）に対して、拒否をご希望される場合や研究資料（研究計画書及び研究の方法に関する資料）を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲で入手・閲覧を希望される場合は、以下の窓口へご連絡ください。</p> <p>電話番号：076-434-7808 FAX：076-434-5112 E-mail:shin-ya@nsknet.or.jp</p>

	担当者所属・氏名 富山大学附属病院 腫瘍内科・緩和ケア内科 梶浦 新也
--	--