(西暦) 2015 年 2 月 16 日

がんの治療のため当院に入院されていた患者さんの診療 情報を用いた臨床研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 麻酔学教室 職名専任講師

氏名 橋口さおり

実務責任者 所属 麻酔学教室 職名専任講師

氏名 橋口さおり

連絡先電話番号 03-5463-3509

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨、橋口さおり までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2012年1月1日より2013年12月31日までの間に、緩和ケアチームの介入を受けた方を対象とします。

2 研究課題名

がん患者における血清ナトリウムと生命予後との関連

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部緩和ケアセンター

4 本研究の意義、目的、方法

がん患者さんに多い電解質異常の1つに低ナトリウム血症がありますが、近年、低ナトリウム血症 と様々な病態の予後との関連性を示唆する報告が散見されます。がん医療において、精度の高い生 命予後の予測は、より適切な治療方針の選択に有用です。本研究の目的は、がん患者さんにおける 血清ナトリウム値と生命予後との関連性を明らかにすることで、より簡便で精度の高い生命予後予 測方法を模索することです。

5 協力をお願いする内容

診療録の閲覧、画像および血液検査データの閲覧による下記の項目を調査します。

• 患者基本情報(年齡、性別、原疾患名、転移部位、進行度、既往歴、身長、体重)

- 抗がん治療内容(外科的治療、化学療法、放射線治療、対症療法)
- ・ 血液検査所見(白血球数、リンパ球%、血清ナトリウム値、血清総コレステロール値、 血清アルブミン値、血清へモグロビン値、C 反応性タンパク)
- 身体機能(Eastern Cooperative Oncology Group Performance Status)
- ・ 既存の予後予測指標 (Palliative Prognostic Index)
- 生存期間
- 6 本研究の実施期間許可日~ 2018年3月31日 (予定)

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名と患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたの ものかわからないデータ(匿名化データ)として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報 管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、 研究終了時に完全に抹消します。
- 4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部リハビリテーション医学教室

慶應大学病院緩和ケアセンター

東京都新宿区信濃町35 TEL:03-5363-3833 FAX:03-3225-6014

対応可能な時間帯:月曜日~金曜日、9:00~17:00 担当:宮田知恵子

以上