

当院の緩和ケア病棟で入院診療を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】 当院の緩和ケア病棟で行われた持続的鎮静の状況と経時的評価

1. 対象となる方

2007 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日の間に当院の緩和ケア病棟に入院され、診療を受けられた方のうち、18 歳以上の入院患者さんを対象とします。

2. 研究目的・意義

がん患者さんの終末期では、標準的な緩和治療に反応しない耐え難い苦痛が出現する場合があります。このようなとき、意識を保ったまま苦痛を緩和することが難しくなることは少なくありません。医療用麻薬などのオピオイド鎮痛薬をはじめとした標準的な緩和治療を受けていても、苦痛を緩和できないと判断され、患者にとって耐え難い苦痛が存在する場合に、鎮静は症状緩和のための 1 つの治療方法として日本のみならず欧州でも位置づけられています。日本緩和医療学会では、この鎮静について指針を「がん患者の治療抵抗性の苦痛と鎮静に関する基本的な考え方の手引き」として数年ごとに改訂しており、最新版は 2023 年版であります。鎮静薬の投与方法については、一定期間(1 日の中で数時間)に鎮静薬の投与を行う間欠的鎮静と、1 日を通して持続的に投与する持続的鎮静の 2 つに大別されます。間欠的鎮静は主に夜間を中心として数時間の投与を行うもので、治療抵抗性の苦痛緩和というよりは夜間の安定した休息の確保を助けるものであり、鎮静薬を中止すると患者の意識は覚醒し、苦痛を再び自覚するのが通常であります。したがって、間欠的鎮静は治療抵抗性の苦痛を緩和するための鎮静には定義されていません。一方で、持続的鎮静は治療抵抗性の苦痛緩和を目的として、持続的に鎮静薬を使用するため、治療抵抗性の苦痛緩和のための鎮静と定義されています。当院では、緩和ケアを専門に行う緩和ケア病棟を 2007 年に開設し、これまで多くのがん患者が利用されています。持続的鎮静についても、これまでに多くの患者が受けられてきましたが、近年は明らかに持続的鎮静を受ける患者が減っているという現状があります。

そこで、当院での緩和ケア病棟で過ごされた患者さんについて、患者層(年齢、性別、癌の種類)、苦痛の主症状、治療、予後を把握し、特に持続的鎮静を受けた患者さんについては、より詳細に診療内容を把握させていただきます。その上で、近年持続的鎮静が行われた割合が減少している要因を解析することで、何がその要因となっているかを明らかにし、学会や論文等で発表することで、他施設との意見交換やコメディカルを含めた多くの医療者に適切な情報を提供できると考え、この研究を計画しました。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2007 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに当院の緩和ケア病棟に入院された 18 歳以上の癌患者さんの情報を診療録から抽出して、解析する研究です。患者さんに新たにご負担頂くことは

ございません。

収集する情報:年齢、性別、主病名、苦痛となる症状(身体症状、精神症状)、薬物(鎮痛薬、鎮静薬)の名称、1日あたりの投薬量、苦痛尺度、鎮静の深さ、投与された吸入酸素の量、予後予測インデックス、緩和ケア病棟での滞在期間、緩和ケア病棟入棟中の臨床心理士・精神科医の関与の有無、神経ブロックの既往

それから、2007年5月から2024年12月末までの期間を前期・後期の2群または前期・中期・後期の3群に分け、持続的鎮静を受けた患者さんの数、割合を算出します。その後、持続的鎮静を受けた患者さんについては、各群において、どのような傾向や因子が持続的鎮静を受ける理由となったかを統計を用いて比較検討いたします。滞在期間については、2025年1月31日までとします。

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025年5月29日

5. 研究期間

2025年5月29日 から 2028年3月31日まで

6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

診療録から抽出した情報は、診療録のID・氏名・生年月日を削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者が緩和ケア部においてパスワードを設定したファイルに記録しUSBメモリに保存し厳重に保管します。

7. 研究組織

【研究代表者】

自治医科大学附属病院 緩和ケア部・呼吸器内科 准教授 黒崎史朗

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分またはご家族など、情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやそのご家族に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

この研究は、自治医科大学附属病院倫理審査委員会の審査を受け、病院長の許可を得ています。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の 8 時 30 分から 17 時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者:自治医科大学緩和ケア部・呼吸器内科 准教授 黒崎史朗

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7494

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933