生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	終末期がん患者を対象としたPalliative Prognostic Index (PPI)と予後関連の研究：緩和ケア病棟多施設前向き観察研究(EASED Study)の二次解析	
1.研究の目的と方法	浮腫も腹水も体内に水が貯留している状態です。終末期がん患者において浮腫および腹水の有無が予後に影響を与えることが知られており、特に、浮腫の有無は予後予測の指標であるPPIスコアの算出にも用いられています。 一方、腹水の有無はPPIスコアの算出には用いられていないため、腹水を有する患者にPPIスコアを使用した場合、適切に予後を予測できていない可能性があります。 腹水を有する患者にとって従来のPPIを用いた予後予測が正確であるかを明らかにすることを研究の目的としています。 終末期がん患者を対象に腹水を有する患者（「浮腫あり・腹水あり(G1)」、「浮腫なし・腹水あり(G3)」）と 腹水を有していない患者（「浮腫あり・腹水なし(G2)、「浮腫なし・腹水なし(G4)」）を比較して生存期間、PPIの精度に違いがあるかどうかを検討します。 聖隷三方原病院を研究代表者とし多施設共同で実施した、一次研究の「課題名：緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究」で、患者さんの個人名、生年月日が切り離され、症例研究番号で情報が固定されたデータを聖隷三方原病院より受け取り解析を行います。	
2.研究期間	倫理委員会承認日～2029年3月31日まで、研究の実施を予定しています。	
3.対象となる方等	一次研究「課題名：緩和ケア病棟多施設前向き観察研究(EASED Study)」に同意をし、参加をされた方。かつ、PPIスコアおよびOS （Overall survival：全生存期間）のデータがある方。	
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	試料は使用しません。
	(2)試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。
	(3)情報の種類	＜入院時＞ 患者背景：年齢、性別、原発巣、転移部位、PPI（PPS（Palliative Performance Scale)、経口摂取量、浮腫、安静時呼吸困難、せん妄)、腹水、消化管閉塞、血液検査所見（アルブミン、総ビリルビン、クレアチニン、CRP） ＜中間データ＞ 腹水のある患者：PPS、経口摂取、浮腫、安静時呼吸困難、せん妄、腹水穿刺の有無、 排液量、腹水性状 ＜死亡時＞ 起算日＝緩和ケア病棟入院日

<table>
<tr><td></td><td></td><td colspan="2">死亡・退院時：退院時の状況、退院日
生存退院の場合（登録後 6 か月後の転帰）：死亡日
＜その他＞
IPOS　など</td></tr>
<tr><td></td><td>(4)情報の取得の方法</td><td colspan="2">一次研究の「課題名：緩和ケア病棟における医療の実態を明らかにする多施設共同研究」で取得され、すでに加工されているデータを二次利用します。</td></tr>
<tr><td>5.研究の実施体制</td><td colspan="3">あなたの情報は、以下の研究者が研究のために利用します。
情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。</td></tr>
<tr><td></td><td rowspan="2">(1)当施設の研究責任者または研究代表者</td><td>研究機関名</td><td>東京慈恵会医科大学
産婦人科学講座・疼痛制御研究講座</td></tr>
<tr><td>氏名</td><td>深井しのぶ</td></tr>
<tr><td></td><td>(2)当施設の長</td><td colspan="2">東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥</td></tr>
<tr><td></td><td>(3)当施設の情報の管理責任者</td><td colspan="2">(1)の研究責任者と同じ</td></tr>
<tr><td></td><td>(4)共同で研究を実施する施設とその責任者</td><td colspan="2">この研究では共同で研究を実施する機関はありません。</td></tr>
<tr><td>6.情報を他機関とやり取りすることについて</td><td colspan="3">一次研究のデータは一次研究の研究事務局である聖隷三方原病院から電子クラウド上で提供されます。なお、一次研究に基づいたデータベースには慈恵医大の情報は含まれておりません。
一次研究に参加している主な施設名は以下の通りです。
聖隷三方原病院、日本バプテスト病院、国立がん研究センター東病院、がん・感染症センター都立駒込病院、兵庫県立加古川医療センター、聖路加国際病院、川崎市立井田病院、大阪市立総合医療センター、小牧市民病院、淀川キリスト教病院、東北大学病院、県立広島病院、筑波メディカルセンター病院、吹田徳洲会病院、JCHO 東京新宿メディカルセンター、栄光病院、三菱京都病院、日本赤十字社医療センター、ガラシア病院ホスピス、東京医科歯科病院、飯塚病院

情報の利用開始予定日：2025 年 3 月～</td></tr>
<tr><td>【問い合わせ先】</td><td colspan="3">機関名：東京慈恵会医科大学　産婦人科学講座・疼痛制御研究講座
研究責任者：研究生　深井しのぶ（フカイシノブ）
電話番号：03-3433-1111（内線 3521・2357）
対応時間：平日 9：00　～　17：30</td></tr>
</table>

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。