

研究計画概要書

研究課題名	がん患者と非がん患者における終末期の苦痛症状の違い	
研究組織	研究責任者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座 准教授 佐藤一樹
	研究分担者 (所属・職名・氏名)	名古屋大学医学部保健学科看護学専攻 4年 後藤佑菜
	共同研究者 (所属・職名・氏名)	
	研究事務局 (機関の名称・住所・連絡先)	名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座 准教授 佐藤一樹 〒461-8673 名古屋市東区大幸南 1-1-20 医学部保健学科本館 425 号室 TEL 052-719-1109 FAX 052-719-1109 E-mail: satok@met.nagoya-u.ac.jp
研究の意義・目的	<p>終末期において患者が感じる苦痛は身体的なものだけではなく、心理的、社会的、スピリチュアル的（靈的）と様々であるといわれている。がんはここ 40 年近く死因の 1 位を占めているが、少子高齢化が進み、死亡者数が年々増加しつつある現代においては、がんが続く心疾患・肺炎・脳血管疾患等、非がん疾患での死亡者数も今後増加していくことが見込まれる。そのため、がんだけでなく、非がん疾患に対する終末期医療の質についても向上が望まれる。</p> <p>終末期には苦痛症状の増強がみられることが多く、先行研究においてがん患者が終末期に感じた苦痛症状については明らかになっている。しかし、非がん患者の終末期症状に焦点を当てた研究については見当たらず、その実態は明らかでない。終末期の患者は様々な苦痛を感じており、苦痛症状の違いによっては心理・社会面等にも差が出てくることが考えられる。</p> <p>そこで本研究の目的は、患者が終末期に感じた苦痛症状についてがん患者・非がん患者における違いを明らかにすることで、心理・社会面への影響など様々な側面からの終末期ケアについて考え、終末期医療の質の向上を目指すこととする。</p>	
主な選択基準	「死亡小票を利用した遺族に対する終末期医療・在宅医療の実態調査に用いる遺族による終末期医療の質の評価指標の検討に関する研究」（研究実施責任者 佐藤一樹）の対象者であった、1 年以内にがん・心不全・脳卒中・肺炎のため家族と死別した 20 歳以上の遺族 417 名	

研究方法（多施設共同研究の場合は、 本学の役割・目標症例数も記載）	<p>「死亡小票を利用した遺族に対する終末期医療・在宅医療の実態調査に用いる遺族による終末期医療の質の評価指標の検討に関する研究」（研究実施責任者 佐藤一樹）のデータを取得し、分析する。上記研究は、遺族による終末期医療の質の評価指標の信頼性・妥当性の検証と死亡小票を利用したがん患者遺族に対する終末期医療・在宅医療の実態調査に用いる調査票の開発を目的に行われた。調査会社（(株)プラメド）が2013年11月～2014年8月に対象者の抽出とインターネットによる質問紙調査を行い、完全匿名化して調査データを作成した。本研究の分析方法は、まず使用する項目についてがん患者群と非がん患者群別に記述統計を算出し、t検定またはFisherの正確確率検定により群間差を検討する。次に、MSASのドメイン得点の関連要因の分析をがん患者群と非がん患者群それぞれのサブグループごとに行うものとする。データ取得については事前に研究実施責任者の許可を得た上で、名古屋大学大学院医学系研究科及び医学部付属病院生命倫理審査委員会の承諾を得て、研究を実施する。調査データは調査会社により完全匿名化されており、本研究において個人情報取得しない。今回、二次利用についてはデータ提供を受けること、研究の目的、使用する項目、調査内容に関する問い合わせや相談、苦情の申し出についての連絡先等をホームページ上で公開する。調査内容に関する問い合わせや相談先は研究事務局（担当 佐藤）、苦情の申し出先は名古屋大学医学部保健学科庶務係とする。データ利用について拒否の申し出があれば、対象者から除外する。</p> <p>【研究事務局】 名古屋大学大学院医学部系研究科看護学専攻基礎・臨床看護学講座 TEL 052-719-1109（担当 佐藤）</p> <p>【苦情の問い合わせ先】 名古屋大学医学部保健学科 庶務係 TEL 052-719-1504</p>
研究期間	倫理委員会による実施承認～平成30年3月31日
インフォームド・コンセントの方法（説明を行う者等）	該当なし
個人情報の管理体制（個人情報管理者、 連結表の管理体制等）	調査データは調査会社により完全匿名化されているため、該当なし。
研究で収集した試料・同意書の保管場所、 研究終了後の試料の取扱い	使用したデータについては研究者（後藤佑菜）のパソコンに保存し、パスワードをかけるなどして厳重に管理する。研究終了後は速やかに破棄する。
効果安全性評価委員会 （委員の職名・氏名・審査間隔）	該当なし
被験者に重篤な有害事象が生じた場合 の対処方法	該当なし

※この概要書は、HP等で公開されることを前提に作成し、原則としてA4 2枚以内に収めること。

※共同研究の場合、本学の役割・研究体制が分かるように記載すること。