

別記様式第2号の1

研究計画概要書

研究課題名		AYA (Adolescent and Young Adult:思春期・若年成人)世代がん患者の終末期医療の実態に関する研究
研究組織	研究代表者 (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
	研究責任者(本学内) (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)	
	共同研究者 (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 榊原 穂乃花
	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 〒4618673 名古屋市東区大幸南1-1-20 メールアドレス satok@met.nagoya-u.ac.jp
研究の背景・意義 ※これまでに分かっていること・分かっていること ※どのような成果が期待されるか		<p>近年小児がんの治療成績は向上し、小児がん患者の生存率は70%を超えるようになってきた。一方でAYA世代のがん患者は、全年齢のがんの0.6%と少数ではあるが、ほかの年齢層よりも治療成績がよくなく過去30年間の生存率の改善は見られない。“AYA”とは思春期・若年成人を表す英語(Adolescent and Young Adult)の頭文字をとったもので、AYA世代とは思春期・若年成人世代のことである。また、AYA世代は15~39歳と定義する。AYA世代の死因第3位は悪性新生物であり、年間約700人のAYA世代が悪性新生物によって死亡している。AYA世代は成人と小児の間であり、疾患の種類が単一ではなく、20歳までは小児がんと同様に白血病、悪性リンパ腫、脳腫瘍、骨髄腫瘍が多く、30歳以上では子宮がん、乳がん、胃がん、大腸がんが増える。また、AYA世代のがんの約15%を占める急性リンパ性白血病の5年相対生存率はいまだ50%程度であり、小児急性リンパ性白血病の80%と比較すると低いことが明らかである。</p> <p>AYA世代にはライフイベントも多く、個々のライフステージごとの異なる身体的・精神的・社会的問題が存在しているため、この世代の特有の悩みやニーズがある。さらに、AYA世代はがんや終末期に対するコーピングスキルが低く、人生を全うしたと感じるAYA世代がん患者は3割にも満たないことが報告されている。よって、AYA世代に特化したケアの開発や治療・療養生活の質の向上のための取り組みは重要課題であると考えられる。しかし、現状では医療機関あたりのAYA世代のがん患者の診療数は少なく、医療従事者がAYA世代のがん患者の支援に関する知識や経験が十分でない。また、医療者は高齢のがん患者に比べて治療や緩和ケアの実践が乏しく、AYA世代のケアのためのリソースが不足しているため、対応や関わり</p>

	<p>に困難を感じている現状が明らかにされている。そのため、AYA 世代のがん患者の支援体制が充足していないと言える。</p> <p>AYA 世代の終末期医療について、AYA 世代のがん患者は3分の2以上が死亡前の1ヶ月に積極的治療介入を受けており、集中治療や救急治療質を利用する傾向が、高齢がん患者が10%未満であったのに対してAYA 世代のがん患者は22%と倍以上であったことが報告されている。また、AYA 世代のがん性疼痛は、痛みの発症率も高く程度も強いと言われており、死亡退院を含む退院時の医療用麻薬の使用量をAYA 世代のがん患者と高齢がん患者で比べた研究では、AYA 世代のがん患者の方が有意に高いことが報告されている。積極治療の介入は生活の質の低下という代償を伴い、また高齢がん患者よりもAYA 世代のがん患者は身体症状が強く緩和が十分でないことから、高齢がん患者に比べて生活の質が低いことが言える。そのため、AYA 世代の終末期医療ではさらなる身体症状の緩和、生活の質の向上を目指した介入が必要となるが、AYA 世代の終末期医療の実態について十分にわかっていない</p> <p>以上のようにAYA 世代のがん患者はこの世代の特有のニーズがあり、AYA 世代に特化した医療提供が必要であるがAYA 世代がん患者への支援体制が十分ではないこと、AYA 世代がん患者の終末期では身体症状が強く、生活の質が低いことが明らかになっている。しかし、AYA 世代の終末期医療についてどのような医療介入が行われているのか十分にわかっていないため、今回の研究ではAYA 世代の終末期医療の実態を明らかにする。</p>
<p>研究の目的 ※何を明らかにしたいか</p>	<p>AYA 世代がん患者の終末期医療の実態について明らかにする。</p>
<p>研究対象者の主な選択基準</p>	<p>「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）の対象となったもの 具体的には下記である。</p> <p>【NDB(National Database:レセプト情報・特定健診等情報データベース)データ】 2009年4月～2015年3月に死亡し傷病名に悪性腫瘍が含まれるものの、死亡前1年間のレセプト情報（医科入院、医科入院外、調剤、DPC(Diagnosis Procedure Combination:診断群分類包括評価)）に関するNDB特別抽出データ</p> <p>【DPCデータ】 研究協力の得られたDPC調査対象病院で2014年4月～2015年3月に死亡し主傷病名や医療資源を投入した傷病名に悪性腫瘍が含まれるものの、2013年4月～2015年3月のレセプト等のDPCデータ（様式1、様式3、入院・外来EFファイル、Dファイル） 対象施設：DPC調査対象病院 約1600施設のうち、本研究の同意の得られた施設、かつ一般社団法人診断群分類研究支援機構にDPC調査データの提供を行った施設</p>
<p>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>	<p>【研究デザイン】「医療ビッグデータを用いた緩和医療の質評価および臨床課題の疫学調査方法の開発と測定」に関する研究（受付番号 2017-0265）で取得したデータ分析して行う。 なお、上記研究の研究代表者は本研究課題の研究代表者であり、本研究課題は上記研究の一環として行う。</p>

	<p>【研究の手順】倫理委員会の承認後、ホームページで本研究の情報公開を行う。その後、後述の「研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所」欄に記載した【個票データの管理】に記載した方法を遵守し、データ分析を行う。</p> <p>【調査項目】 積極的治療：がん治療、延命治療、検査、輸血などに関する診療行為・医薬品 症状緩和治療：鎮痛薬、ステロイド、鎮静薬、酸素、膀胱留置カテーテルなどといった診療行為・医薬品 対象者背景：性別、年齢、傷病名など</p> <p>【分析方法】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 調査項目に関する記述統計を算出する。 2. 調査項目を年齢の3群(AYA世代15～39歳、成人40～64歳、高齢65歳以上)で比較する。 3. AYA世代のサブグループで、積極治療の関連要因を検討する。
医薬品・医療機器等の有効性又は安全性を明らかにする研究	<input type="checkbox"/> 該当する <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
未承認又は適応外の医薬品・医療機器等の使用	<input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 未承認 <input type="checkbox"/> 適応外 (適応外の場合、その概要：) <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない
製薬企業等からの資金提供の有無	<input type="checkbox"/> あり (提供元の企業等名：) <input checked="" type="checkbox"/> なし
上記のうち研究目的で対象者に実施する事項 ※参加した場合としない場合の違い	<input type="checkbox"/> 情報収集 <input type="checkbox"/> 試料収集 <input type="checkbox"/> アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を超える侵襲を伴う (内容：) <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う (内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴わない (内容：匿名化された既存情報を利用する。)
軽微な侵襲を超える侵襲を伴う研究かどうか	<input type="checkbox"/> 伴う (侵襲の内容：) <input checked="" type="checkbox"/> 伴わない
研究期間 ※論文作成終了までの期間を含めること	倫理委員会による実施承認～2020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)	<input type="checkbox"/> 行う(方法：) <input checked="" type="checkbox"/> 行わない (その理由：既存資料を利用した研究であるため必要ない。) 匿名化された既存試料・情報の提供を受けて行う研究であり、インフォームド・コンセントは要さない。また、厚労省等から提供されたビッグデータから事後的に個別データを削除することは現実的に不可能であるため、オプトアウトによる拒否機会の

	保障も行わない。情報公開のみ行う。
個人情報の管理体制（個人情報管理者、連結表の管理体制、匿名化の方法等）	厚生労働省の「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン 平成 25 年 8 月改正」に記載されたセキュリティ要件を満たすこととする。 個人情報管理者：名古屋大学大学院医学系研究科・准教授・佐藤一樹
研究で収集した試料・情報・同意書の保管場所、研究終了後の試料の取扱い	<p>【個票データの管理】 提供された NDB・DPC データは、匿名化された状態で研究者に提供され、セキュリティ要件を満たした名古屋大学大学院医学系研究科看護学専攻佐藤研究室内の専用解析室で保管・解析する。専用解析室は、レセプト情報等の解析専用の施設可能な独立したスペースを設置し、入退室管理を行なう。専用解析室の鍵はデータ利用者である佐藤一樹のみが保持し、不特定多数の者は入室できない。また、佐藤研究室内でも定期的に同室のセキュリティ要件について周知する。解析用コンピュータはパスワードでアクセスが制限され、不正なアクセスを監視できるようにアクセスログが保存され、外部ネットワークには常時接続されていない。データは PC 本体には保存せず、外付けハードディスクドライブに保存する。外付けハードディスクドライブは、盗難のリスク等を考えてパスワードによるアクセス制限と暗号化処理を行なった状態でデータを保存し、未使用時は施設可能な管理棚に保管する。これらのセキュリティ対策について、定期的に自己監査を行なうこととする。研究終了後に、電磁的データは消去用ソフトにより適切に削除した後に物理的に破壊して廃棄する。研究中に発生する印刷物はシュレッダーにより裁断して廃棄する。</p> <p>【集計表等の管理（個票データを含まない）】 保管場所：榊原穂乃花のパソコンにてパスワードをかけ保管する。 終了後の取り扱い：榊原穂乃花のパソコンに保管したデータは研究終了後に破棄する。研究代表者は終了後 10 年間保管したのち、情報を破棄する。（保健学科本館 425 号室）</p>
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