腫瘍内科・緩和ケア内科

・終末期がん患者における化学療法及び免疫チェックポイント阻害薬の影響に関する研究（26-21）
・がん患者を対象とした標準的な終末期ケア手法の確立に関する多施設国際共同研究（25-37）

腫瘍内科・緩和ケア内科を受診された患者さんへ

三菱京都病院腫瘍内科・緩和ケア内科では、現在下記のような臨床研究を実施しています。
この臨床研究では、患者さんの日常診療で得られたデータ（情報）を利用させていただきます。
研究の実施計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身のデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問のある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

【研究課題名】
終末期がん患者におけるがん薬物療法の影響に関する後方視的研究
【研究の目的】
緩和ケア病棟に入院した終末期がん患者において、がん薬物療法投与歴と予後、炎症所見、症状負担の関連を検討した
【対象となる患者さん】
2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、三菱京都病院腫瘍内科・緩和ケア内科へ入院された患者さん。
【研究期間】
当院の倫理審査委員会による承認日から 5 年間
【使用させていただく診療データ】
1）年齢、性別　2）診断病名　3）がん薬物療法治療歴　4）臨床症状、臨床スコア
5）身体所見　6）血液検査　7）その他臨床成績に関連すると考えられる項目
【個人情報の取り扱いと倫理的事項】
1）この臨床研究は国の定めた指針に従い、当院の倫理審査委員会の審査・承認を得た上で実施しています。
2）研究データは、患者さんを直接特定できるような情報（氏名やカルテ番号、検査や手術の日付など）を削除した上で匿名化しますので、当科の臨床研究スタッフ以外が患者さんを特定することはできません。
3）研究の成果は、学会や学術雑誌などで発表されることがありますが、上記のように匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。
4）研究データは、共同で研究を実施している他の施設へ提供されることもありますが、上記のように匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。
【問い合わせ先（当院の連絡窓口）】
三菱京都病院腫瘍内科・緩和ケア内科
代表者名：吉岡亮
住所：〒615-8087 京都府京都市西京区桂御所町1
電話：075-381-2111

作成日 2025 年 10 月 29 日
（最終更新日 2025 年 12 月 15 日）

「情報公開文書」

受付番号：　志高会研倫　25-37

課題名：がん患者を対象とした標準的な終末期ケア手法の確立に関する多施設国際共同研究

１．研究の対象

18 歳以上のがんの患者さんで、2026 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日に当院の緩和ケア病棟に入院された方。

２．研究期間

2026 年 1 月（倫理委員会承認後）～2030 年 12 月 31 日

３．試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日:2026 年 1 月 15 日

提供開始予定日:2026 年 1 月 15 日

４．研究目的

本研究は、緩和ケア病棟に入院されるがん患者さんにおいて、もっとも有効な終末期ケアの方法を明らかにすることを目的に行います。

５．研究方法

通常診療の前向き観察研究です。本研究は診療目的で行われる医療を記録するものであり、研究目的で行う評価、検査、治療はありません。この研究にご協力いただくことで、患者さんご自身に新たな費用負担や、身体的・精神的な不利益が生じることは一切ありません。

本研究では、対象となる患者さんの全身状態が悪い場合や意識が低下している場合など、個別の同意をいただくことが非常に難しいケースが多く存在します。もしそのような患者さんを一律で研究対象から除外すると、終末期ケアの標準化という研究の目的達成が困難になるという不利益が生じます。そのため、研究の質を保ち、標準的なケア方法を確立するという研究の目的を達成するため、この文書を公開し、参加を拒否する機会を

保障する方法（オプトアウト）で実施させていただきます。

６．研究に用いる試料・情報の種類

日常診療範囲内で取得する、症状（痛み、息苦しさ、だるさ、食欲不振、息の仕方、意識の変化など)、活動度、治療（痛み止め、栄養、輸液、解熱剤、抗生剤など)、生活の質などです。

７．外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送によりデータセンターへ提供します。
対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
本研究は、日本・韓国・台湾の共同研究です。情報は、郵送にてデータセンターへ提供後、電子的配信により韓国・台湾の研究機関に提供されます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。
韓国・台湾における個人情報保護に関する制度については個人情報保護委員会の WEB ページをご覧ください。
（URL：https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/kaiseihogohou/#gaikoku）
また、提供先の研究機関においては、OECD プライバシーガイドラインを全て遵守してあなたのデータを取り扱うことを確認しています。
本研究は、公開データベース：大学病院医療情報ネットワーク研究センター　臨床試験登録システム（UMIN-CTR）（http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm）に登録します。

８．研究組織

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科　井上　　彰
共同研究機関および研究責任者氏名

・東北大学病院	井上　　彰
・竹田綜合病院	平塚　裕介
・国立病院機構近畿中央呼吸器センター	松田　能宣
・京都桂病院	清水　正樹
・横浜市立市民病院	久保　絵美
・医療法人健生会吉田病院	羽多野　裕
・飯塚病院	柏木　秀行
・がん研究会有明病院	池田　昌弘
・和歌山県立医科大学附属病院	栗山　俊之
・聖マリア病院	大谷　弘行
・三菱京都病院	堀　　哲雄
・JCHO 東京新宿メディカルセンター	金石　圭祐

・東京科学大学病院　野里　洵子
・宮崎市郡医師会病院　内藤　明美
・聖隷三方原病院　今井　堅吾
・国際医療福祉大学成田病院　結束　貴臣
・がん・感染症センター都立駒込病院　長岡　広香
・千里中央病院　前田　一石
・永寿総合病院　廣橋　猛
・国立がん研究センター東病院　服部友歌子
・筑波メディカルセンター病院　矢吹　律子
・徳山中央病院　小原　弘之
・大阪赤十字病院　大棟　有紀
・小牧市民病院　大北　淳也
・甲南医療センター　山口　崇
・吹田徳洲会病院　馬場　美華
・淀川キリスト教病院　早川　晶
・横浜南共済病院　馬渡　弘典
・College of Medicine,
Gyeongsang National University　Jung Hun Kang
・Catholic Kwandong University,
International St Mary's Hospital　Sun-Hyun Kim
・School of Medicine,
Kyungpook National University　A-Sol Kim
・Seoul National University College of
Medicine, Seoul National University
Bundang Hospital　Yu Jung Kim
・Daegu Catholic University
School of Medicine　Yun-A Kim
・Dongguk University Ilsan Hospital　Sang-Yeon Suh
・Seoul St. Mary's Hospital,
The Catholic University of Korea　Changho An
・Chungnam National
University Hospital　Seok Joon Yoon
・Inje university,
Ilsan paik Hospital　Eon Sook Lee
・Chungbuk National University
Hospital, Chungbuk National

University College of Medicine	Jae-woo Lee
・Samsung Changwon Hospital, Sungkyunkwan University School of Medicine	Jun Ho Ji
・Dong-A University College of Medicine	Seok Jae Huh
・The Catholic university, Incheon St.Mary's hospital	Sun Wook Hwang
・National Taiwan University Hospital	Shao-Yi Cheng
・Taipei Veterans General Hospital	Hsiao-Ting Chang
・Kaohsiung Medical University Hospital	Ping-Jen Chen
・China Medical University Hospital	Wen-Yuan Lin
・National Cheng Kung University Hospital	Jui-Hung Tsai
・Taichung Veterans General Hospital	Wei-Min Chu

９．利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、日本緩和医療学会「2023 年度緩和ケアに関する研究助成」の研究助成金（研究代表者：平塚裕介、研究課題名「がん患者を対象とした標準的な終末期ケア手法の確立に関する多施設国際共同研究」）を使用し、通常診療の範囲内にて実施します。

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

１０．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：
医療法人社団志高会三菱京都病院　腫瘍内科・緩和ケア内科　堀哲雄
住所：京都府京都市西京区桂御所町１番地
連絡先：TEL:075-381-2111
E-mail:tetsuohorit@gmail.com

当機関の研究責任者：医療法人社団志高会三菱京都病院　緩和ケア内科　吉岡亮

研究代表者：東北大学大学院医学系研究科　緩和医療学分野　井上彰

◆個人情報の開示等に関する手続
当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。
保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。
1)　診療情報に関する保有個人情報については、下記ホームページ「個人情報に関する当院の基本方針」をご覧ください。
【個人情報保護に関する当院の基本方針】
https://www.mitsubishi-hp.jp/about/privacypolicy.html
2)　1)以外の保有する個人情報については、直接当院へお問い合わせください。

※注意事項
以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。
①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
③法令に違反することとなる場合