

2023 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に

当院においてがんの治療を受けられた方へ

—「精神障害のあるがん患者の治療を支援するためのプログラムの実施可能性の検討」へ ご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：島根大学医学部 竹谷 健

研究責任者：島根大学医学部附属病院 精神科神経科 稲垣 正俊

1) 研究の背景および目的

精神障害を有する患者さんは、精神障害の無い方よりもがんで早く亡くなる方が多いことが分かっています。その理由として、精神障害を有する患者さんではがんの診断や治療が遅れることが示されています。

このような治療上の格差の改善のために私たちの研究グループは、精神障害を有する患者さんのがんの診断や治療を支援するための臨床活動をプログラムとしてまとめ、その実施ガイドを作成しました。このプログラムは、病院の精神科リエゾンチームなどの精神症状に対応するチームが中心となって、がん治療チームのサポートや、患者さん個別の支援を行うものです。この研究は 2 病院でこのプログラムを実践し、プログラムに沿って実際に患者さんのサポートが実施できたかどうかを確認することを予備的に調べることを目的としています。

2) 研究対象者

2023 年 7 月 1 日～2025 年 6 月 30 日の間に岡山大学病院および共同研究機関でがんに対する診断、治療、症状緩和的治療を入院で受けられた方で、入院時に精神疾患がある 18 歳以上の方、190 名を研究対象とします。島根大学医学部附属病院においては、50 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2027 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：

当院で情報の利用（提供する場合は提供）を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において調査対象期間中にごがんの治療を受けられた方で、精神症状を担当するチームが支援・モニタリングを行った入院がん患者さんの数と、行った支援の内容について研究者が必要なデータを診療情報から収集し、プログラムに沿って実際に患者さんのサポートが実施できたかどうかを確認します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年

月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

■ 2024年7月1日から2025年6月30日において、既存の精神障害への対応を目的に精神症状担当チームが紹介を受けて支援を行った入院がん患者さんに関する情報

- 年齢、性別
- 精神科医によって診断された精神疾患の診断名
- 入院日から、精神科に紹介された日までの日数
- 期間中における自施設精神科病床への入院有無
- 治療対象となったがんの原発部位、がんの組織診断、がんの進展度（臨床的または術後病理学的）
- がんに対して行われた治療内容
- 精神症状担当チームによって行われた支援内容
- 精神症状担当チームによってモニタリングが行われた期間

■ （岡山大学病院で観察する項目）2023年7月1日から2025年6月30日において、入院によるがん治療を受けた患者さんに関する情報

- 年齢、性別
- DPC 病床へ入院した患者さんにおける入院契機傷病名
- DPC 病床へ入院した患者さんにおける入院時併存症
- 精神科病床へ入院してがん治療を行った患者さんにおけるがん診断名
- 精神科への紹介の有無
- 入院日から、精神科に紹介された日までの日数
- 精神科に紹介された患者さんにおいて、既存精神障害への対応を目的に紹介となったか否か
- 精神科医によって診断された精神疾患の診断名

■ （島根大学医学部附属病院で観察する項目）2023年7月1日から2025年6月30日において、入院によるがん治療を受け、精神科に紹介された患者さんに関する情報

- 年齢、性別
- 入院治療を行ったがんの診断名
- 入院日から、精神科に紹介された日までの日数
- 既存精神障害への対応を目的に紹介となったか否か
- 精神科医によって診断された精神疾患の診断名
- 期間中における自施設精神科病床への入院有無

6) 外部への情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する情報は、以下の研究代表機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。岡山大学病院から、外部への情報の提供はありません。

岡山大学病院 藤原雅樹

7) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院精神科神経科あるいは島根大学医学部精神医学講座の医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピュータに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

8) 二次利用

この研究で得られた情報は、将来、評価項目の追加や追跡期間を延長した派生研究のために用いる可能性があります。将来、新たな研究が計画され、今回の研究で得られた情報を研究に用いる場合には、改めて研究計画書を倫理審査委員会に提出し、承認を受けます。承認された場合、ホームページでの研究の公開 (<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/koukai/>) がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでも下記の連絡先までお申し出ください。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属している診療科の厚生労働科学研究費「精神障害のある方に対するがん検診及びがん診療のアクセシビリティの向上に資する研究」で実施する予定です。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

島根大学医学部附属病院 氏名：稲垣 正俊

〒693-8501 島根県出雲市塩冶町 89-1

TEL：0853-20-2262（平日 9:00～17:00）

【研究事務局（研究に関する連絡窓口）】

岡山大学病院 精神科神経科 職名：講師 氏名 藤原 雅樹

〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1 電話：086-235-7242（平日 9:00～17:00）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学

研究代表者 岡山大学学術研究院医療開発領域 精神科神経科 藤原雅樹

共同研究機関

島根大学医学部 精神医学講座 稲垣正俊