

様

疼痛治療を受けた患者さんの苦痛の変化の調査のお願い

この文書は、緩和ケア病棟入院中に痛みの治療を受けた患者さんを対象に、IPOS という評価法を用い、患者さんの苦痛の変化を検討する研究について説明したものです。この研究への協力は、患者さんの自由意志で決めていただくもので、決して強制させるものではありません。文書での説明、口頭での説明についてわからないこと、疑問点があれば、いつでも研究者にご質問ください。

1. 研究目的

がんの痛みの治療は薬の内服や点滴で8割の方の痛みが緩和されると言われています。また、薬のみで痛みが取れない場合、硬膜外鎮痛法のような神経ブロックの方法もあります。緩和ケア病棟入院中の患者さんは、体の痛みの他にも様々なつらさがあり、体の痛みの治療の後、その他のつらさにも、変化があったかを評価することが重要と考えています。そこで、痛みの治療を受けた患者さんに対し、IPOS (Integrated Palliative care Outcome Scale) を用いて苦痛の変化の評価を行います。

2. 研究方法と期間

倫理委員会承認後～2022年3月の期間。

- 疼痛治療前、施行後1週間毎にIPOSという問診票にお答えいただきます。
- 痛みの強さをVAS(Visual Analogue Scale)でお聞きします。

3. 期待される利益と起こりうる不利益

『研究に期待される利益』

本研究へのご協力により、疼痛治療を行なった患者さんの身体的な痛みの変化、その他症状のつらさの変化を医療者が具体的に知ることができます。今後、疼痛治療を行う際、医療者が患者さん体の痛みの変化とともにその他のつらさの変化を知る目安になります。

『起こりうる不利益』

IPOSという問診票にお答えいただき、VASというスケールで痛みの変化をお聞きし

ます。お答えいただくにあたり、約 10 分のお時間をいただくことになります。患者さんの体調には十分に配慮しますが、身体的な負担（例；疲れ等）、心理的負担（例；質問内容への不快感等）を感じた場合は途中で中断いただき、遠慮せず医師、看護師にお伝えください。

4. 本研究への協力は、患者さん自身でお決めいただくものであり、強制されるものではありません。本研究へご協力いただかない場合や途中で辞退される場合も、今後の治療や入院生活、退院後の生活に一切不利益を受けることはございません。なお、研究への参加をお決めになって同意書をご提出いただいた後でも、いつでも途中で辞退することが可能です。

5. プライバシー保護について

得られた患者さんの個人データは、新たに番号をつけて管理し、個人情報の保護に努めます。またアンケートの結果は、統計的な処理をして公表されるため、個人の情報が公開されることは一切ありません。

データの取り扱いは、研究責任者及び、共同研究者のみであり、外部に情報が流出することはありません。本研究の結果は、学会で発表したり、医学・看護系雑誌に掲載されることがあります。その際には、プライバシーに関する個人の情報は、厳重に保護されます。

6. 研究にかかる利益相反に関する情報

利益相反はありません。

7. 謝礼や自己負担：本研究に関して、患者さんに特別な自己負担が発生することはありません。

8. 健康被害が発生した場合：本研究は、通常の保険診療の範囲で行われるため、本研究から特別な補償はありません。

9. 研究終了後の情報の取り扱い：本研究の結果を公表した 10 年後、アンケート用紙が裁断破棄します。同意の撤回があった場合にも、すみやかに裁断破棄します

10. 研究の審査：本研究は当院倫理委員会の承認を受け、許可を得た上で行いま

す。

11. 情報の閲覧について

患者さんの希望によって、他に参加していただいている患者さんの個人情報の確保に支障のない範囲で、研究の計画や研究方法に関する資料を閲覧することができますので、希望の際には研究者にお申し出ください。

12. 本研究に関する問い合わせ先

辻中病院 柏の葉 緩和ケア内科 五十嵐妙、関谷雄一

〒277-0871

千葉県柏市若柴 178 番地 2

Tel 04-7137-3737

がん研有明病院 緩和治療科 櫻井弘樹

筑波大学附属病院 緩和ケアチーム 東端孝博

青空ホームクリニック 鯨井一正