

進行・再発肉腫を有する患者における 緩和ケア病棟入院時期と終末期経過に関する単施設後方視的研究

1. 臨床研究について

沖縄病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、沖縄病院整形外科では、現在肉腫の患者さんを対象として、緩和ケアに関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、沖縄病院倫理審査委員会の審査を経て、病院長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

肉腫は、骨や筋肉、脂肪、血管などにできる比較的まれながんです。進行したり再発したりした場合には、病気そのものの治療に加えて、痛みや息苦しさなどのつらい症状を和らげるための緩和ケアが重要になります。

しかし、肉腫の患者さんに対して、どの時期に緩和ケアが行われ、緩和ケア病棟に入院した後にどのような経過をたどるのかについては、まだ十分には分かっていません。

この研究では、当院で緩和ケア病棟に入院した進行・再発肉腫の患者さんの診療記録をもとに、緩和ケアがどのような時期に行われていたか、入院後の経過がどのようなであったかを調べます。

この研究によって、今後の肉腫患者さんに対するよりよい緩和ケアのあり方を考えるための参考になることが期待されます。

3. 研究の対象者について

当院の緩和ケア病棟において、2017 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までの間に入院された方のうち、病理検査などで肉腫（骨肉腫または軟部肉腫）と診断され、進行または再発した状態にある患者さんを対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方、又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、患者相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、新たに検査や治療を行うことはありません。

当院に保管されている診療記録（カルテ）を用いて、年齢、性別、肉腫の種類や病気の広がり、緩和ケアが開始された時期、緩和ケア病棟への入院時期、治療内容、入院後の経過に加え、通常診療の中で実施された血液検査の結果などの情報を確認します。

これらの情報をもとに、進行または再発した肉腫の患者さんに対して、どのような時期に緩和ケアが行われ、緩和ケア病棟に入院した後にどのような経過をたどったのかを調べます。

また、入院時の全身状態や血液検査結果と終末期経過との関連についても検討します。※
他機関への情報・試料の提供

・本研究は単施設で実施します。他機関や企業への業務委託・送付は行いません。

[取得する情報]

- ・ 年齢、性別
- ・ 肉腫の種類（骨肉腫または軟部肉腫、組織型）
- ・ 原発部位（がんが最初にできた場所）
- ・ 病気の状態（進行・再発の状況、転移の有無）
- ・ 診断日、再発または転移が確認された日
- ・ 緩和ケアの紹介日
- ・ 緩和ケア病棟への入院日
- ・ 死亡日
- ・ 全身状態に関する情報（ECOG Performance Status）
- ・ 最終の全身抗がん治療日
- ・ best supportive care（BSC）決定日
- ・ 症状を和らげるための治療に関する情報
（強オピオイド開始日、酸素療法開始日、緩和的放射線治療の有無・開始日・適応・治療後の症状変化など）
- ・ 終末期の経過に関する情報
（せん妄の有無、DNR 指示日、死亡前 30 日以内の全身抗がん治療の有無、死亡前 30 日以内の緊急入院回数、緩和ケア病棟からの自宅退院の有無、自宅退院日、死亡場所）
通常診療で実施された血液検査の結果
- ・ （ヘモグロビン、アルブミン、補正カルシウム、総ビリルビン、クレアチニン、CRP、LDH など）

[取得する試料]

該当なし（新たな検体の採取は行わず、残余検体も使用しません。既存のカルテ情報のみを使用します。）

[利用または提供開始予定日]

2026 年 5 月 15 日

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付け、容易に個人が特定できる情報を削除して取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、沖縄病院内医局のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。研究によって取得した情報は、沖縄病院整形外科の責任の下、厳重な管理を行います。

この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。ご本人等からの求めに応じて、保有

する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方はご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、研究責任者の責任の下、5 年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

沖縄病院では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して沖縄病院では「利益相反委員会規定」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。利益相反委員会（窓口：沖縄病院臨床研究部事務局 電話：098-898-2121）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は患者相談窓口にご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

	施設名	職名	氏名
研究責任者	沖縄病院整形外科	医師	勝木亮
	沖縄病院緩和医療科	医長	久志一朗
研究実施場所	沖縄病院整形外科		

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記までご連絡ください。

患者相談窓口	担当者：沖縄病院地域医療連携室 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 〔FAX〕 098-897-9838
臨床研究部 事務局	担当者：沖縄病院臨床研究部 連絡先：〔TEL〕 098-898-2121 内線 477