

## 研究実施計画書

平成 29 年 8 月 30 日

課題名：がん治療における早期緩和ケアの臨床的意義の検討

研究実施者： 墨東病院 外科 ◎脊山泰治、宮本幸雄  
看護部 山田恵子、野村朋子

◎は研究責任者、申請者

### 研究の背景

がん治療において診断、治療の最初から患者のつらさに向き合う、「早期緩和ケア」が注目されている。当院においても認定看護師と協同し、肝癌患者に対し術前から始める「早期緩和ケア」を導入し（平成 27 年、28 年度一般研究）、実際に「早期緩和ケア」を行う資料、体制を確立してきた。

### 研究の目的

本研究の目的は、今までのサポート結果を解析し、癌患者術前の不安により適したケアを行う体制を確立することである。また、短期のみならず長期的な予後延長効果についても明らかにする。今後肝癌以外にも胆道癌、膵癌に対しても適応を広げていき、より多くの患者のサポートができるようにしていく。

研究期間 平成 29 年 9 月～平成 31 年 8 月

### 研究方法

- ・肝癌、膵癌、胆道癌患者に対して「早期緩和ケア」を実施する（保険診療：がん治療指導管理料 1，2）。早期緩和ケアリーフレットを使用（別紙）。
- ・「早期緩和ケア」シートを集計し、肝胆膵癌患者術前の不安を検討する。結果を患者の社会的背景、手術成績など関連する因子と照合し、関係性を明らかにする。
- ・予後とも照合し、「早期緩和ケア」の効果を長期的にも検討する。

### 対象患者

後ろ向きデータ収集：平成 27 年 2 月～平成 29 年 8 月、早期緩和ケアを施行した患者

前向き研究対象：平成 29 年 9 月～平成 31 年 8 月

### 評価項目

早期緩和ケア実施によって明らかになった、術前患者の不安項目を集計

短期成績（術後合併症、術後在院日数、退院支援、退院後の経過など）

長期成績（無再発生存、全生存期間）

#### 同意取得方法

侵襲および介入なく、保険診療内で行い、既存資料を使用するため、個別同意を必要としない。

#### 個人情報の取り扱い

検査データは匿名化し、新たな番号によって管理されるため、プライバシーは保護される。データはファイルサーバに保存する。

#### 研究によって対象患者に生じうる危険と不快に対する配慮

侵襲なく、介入を行わないため、不利益は想定されない。