

研究課題名	がん関連動脈血栓症とがん関連静脈血栓症の症状緩和の比較
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 緩和ケア内科 氏名 赤司 雅子
研究期間	臨床研究倫理審査委員会承認後 ～ 2023 年 12月
研究の意義・目的	がん患者において予測因子に影響を与える因子の一つとして、がん関連血栓症の合併が挙げられる。がん関連血栓症の症状緩和に関する治療指針はまだ存在していないが、実臨床ではがん関連動脈血栓症の緩和とがん関連静脈血栓症の場合とは症状緩和の薬物療法への反応が異なることを経験する。がん治療関連合併症の症状緩和の方法は、まだエビデンスの乏しい分野ではあるが、終末期がん患者と同様に有害事象なく症状を緩和する方法を確立することは非常に重要である。これにより、すべてのがん患者において広く苦痛のある場合に緩和ケアを提供することができる根拠になるという意義がある。本研究の第一の目的は、がん患者に合併したがん関連動脈血栓症とがん関連静脈血栓症の臨床経過と症状緩和に関連する因子を明らかにし、血栓症に適した症状緩和の薬物療法を選択することを認識するための根拠を提供することである。最終的な目的は、血栓症の症状の背景にある病態に応じた緩和する方法を探索し、その根拠を提供することである。
研究の方法 (対象期間含む)	通常診療の後ろ向き観察的研究。適格基準は年齢20歳以上、組織診断、細胞診断、臨床診断のいずれかによって根治できない悪性腫瘍と診断されたもので2016年4月～2023年4月に当院に入院した患者ががん関連動脈血栓症およびがん関連静脈血栓症を合併し、緩和ケアチームにて症状緩和を目的に介入した患者。除外基準は、非がん患者に合併した血栓症。診療録から計画書にて指定する観察、記録を行う。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①調査全体を通して、各患者に整理番号をふり、アセスメント票には個人名ではなくその番号を表記する。整理番号と個人名のつながりを特定するリストは、外部に漏洩しないように研究代表者のみが施錠もしくはパスワード管理の電子媒体にて管理を徹底して行う。情報の保存期間は、研究成果となる論文発表後10年間、管理を継続して保存を行う。期間終了後は速やかに再現および取り出し不可能な形で消去する。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②年齢、性別、基礎疾患、認知症の有無、せん妄の有無。主要エンドポイントは、がん関連動脈血栓症とがん関連静脈血栓症を合併した患者の症状の発現頻度である。症状の種類は、STAS-J(Support Team Assessment Schedule-Japan)によって評価し、定義する。
③利用する者の範囲	副次的エンドポイントは、主要エンドポイントで評価された症状を緩和するために必要とされた薬剤の種類と1日投与量である。治療開始・症状緩和時の各時点において、投与薬剤の種類、投与方法、投与量を記録する。解析方法は各症状の出現頻度を、記述的に調査を行う。また症状緩和に投与された薬剤の種類と一日投与量について記述的に調査を行う。
④試料・情報の管理 について責任を有する 者の氏名又は名称	③武蔵野赤十字病院 緩和ケア内科 赤司 雅子 ④武蔵野赤十字病院 緩和ケア内科 赤司 雅子
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 緩和ケア内科 氏名 赤司 雅子 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525