

作成日 2026 年 3 月 25 日

「情報公開文書」

課題番号：2025-425

課題名：がんで家族を亡くした遺族の悲嘆に対する This is Me!シートの有効性を探索するパイロット多施設ランダム化比較試験

1. 研究の対象

2026 年 2 月 1 日以降に緩和ケア病棟に入院されたがんの患者さんのご家族で、入院中に面会に訪れる予定のあるご家族が対象となります。

2. 研究期間

研究許可日～2028 年 12 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への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：研究許可日

提供開始予定日：研究許可日

4. 研究目的

本研究は、この度新たに開発された介入方法により緩和ケア病棟に入院されるがん患者さんのケアの質向上やご家族の気持ちのつらさを和らげたりする効果があるかどうかを調べるために行います。

5. 研究方法

参加者の方々に通常ケアもしくは新しい方法の 2 つのグループのいずれかにランダムに分かれていただきます。

「新たな方法」に選ばれた場合は、ご家族に患者さんのお人柄などについてお聞きし、患者さんのその人らしさが一目でわかる患者自己紹介シートを作成します。「通常のケア」に選ばれた場合は、緩和ケア病棟で通常行われているケアを行います。

本研究では、患者様の情報について収集しますが、対象となる患者さんの全身状態が悪い場合や意識が低下している場合など、個別の同意をいただくことが難しいケースが多く存

在します。そのため研究の質を保ち、新たなケアの方法を確立するという研究目的を達成するため、この文書を公開し参加を拒否する機会を保障する方法で実施させていただきます。

また、ご家族への同意取得の際に、そのご家族が患者のことをよく知っており患者の意志や価値観を十分に尊重できる家族であり、患者の代理意思決定者として相応しいことを確認します。また介入の際には掲示する場所について研究参加家族とも十分に協議し、必要に応じて患者の視界の外に掲示するなど十分な配慮を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

患者様の入院時の病名や病状、患者様の人となりや病前の写真について、ご家族の患者様との続柄やご家族の心身の健康状態、本研究についての感想などです。

7. 外部への試料・情報の提供

情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送によりデータセンターへ提供され研究目的に応じて解析されます。対応表は当院の研究責任者が保管・管理します。本研究は、公開データベース：jRCT:Japan Registry of Clinical Trials (<https://jrct.mhlw.go.jp/>)に登録されます。

8. 研究組織

【研究代表医師および研究事務局】

研究代表者：吉田病院 羽多野裕

【参加施設と各施設の研究責任医師】

	機関名	研究責任者
1	吉田病院	羽多野 裕
2	国立がん研究センター東病院	竹内 瑞枝
3	聖マリア病院	大谷 弘行
4	竹田総合病院	池田 翔平
5	東北大学大学院医学系研究科	井上 彰
6	横浜市立市民病院	久保 絵美

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、文部科学省および日本学術振興会の学術研究費助成事業による補助金基盤研究C（研究代表者：羽多野裕、研究課題名「終末期がん患者の尊厳回復と遺族ケアの補助ツール This is Me! シートの開発」）を使用し実施されます。

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当機関における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：国立がん研究センター東病院 緩和医療科 竹内瑞枝

住所：千葉県柏市柏の葉 6-5-1

連絡先：TEL：04-7133-1111

当機関の研究責任者：国立がん研究センター東病院 緩和医療科 竹内瑞枝

研究代表者：吉田病院 内科 羽多野裕

個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳細は以下をご参照ください。

NCC 全体のプライバシーポリシー

<https://www.ncc.go.jp/jp/privacypolicy.html>

東病院における個人情報の利用目的

<https://www.ncc.go.jp/jp/ncce/d001/about/kojinjoho/index.html>