

倫理審査申請書

富山赤十字病院倫理委員会
委員長 清水一夫殿

申請者名 小林孝一郎 (印)
所 属 呼吸器外科
職 名 第1呼吸器外科部長

※ 受付番号 305

1. 課 題 名	緩和ケア病棟入院中のがん患者に対する専門的リハビリテーションの有効性検証のための多施設共同ランダム化比較試験	
2. 主任研究者	所属・職・氏名	大阪府立大学大学院総合リハビリテーション学研究科 西山菜々子
3. 分担研究者	所属・職・氏名	富山赤十字病院 第1呼吸器外科部長 小林孝一郎
4. 研究等の概要	<p>【背景】終末期がん患者を対象とした、リハビリテーション(以下、リハビリ)専門職による専門的リハビリは、推奨されているが、その科学的根拠は示されていない。</p> <p>【目的】終末期がん患者の療養場所の一つである緩和ケア病棟において、われわれが作成した終末期がん患者に対する専門的リハビリ介入の推奨指針 The Guide to Optimal and Patient-centered Rehabilitation Practice for Patients in Palliative Care Units(Op-reha guide オプリハガイド)に従ってリハビリ専門職が行うリハビリの、Activities of daily living (ADL)を維持する上での有効性を検証する。</p> <p>【試験デザイン】多施設共同ランダム化比較試験</p>	
5. 研究等の対象及び実施場所	<p>対象：予後が3週以上見込まれ、Performance Status が2または3の緩和ケア病棟初回入院患者で、1週間以内にリハビリを開始し、その他条件を満たす終末期がん患者のうち、研究参加について本人から文書で同意が得られているもの。</p> <p>場所：富山赤十字病院 緩和治療病棟</p>	
6. 研究等における医学的倫理的配慮について ((1)～(3)は必ず記載のこと)	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護</p> <ul style="list-style-type: none">・本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」および医学系指針に従って本研究を実施する。・個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は、個人の人格尊重の理念の下厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識して必要な管理対策を講じ、プライバシー保護に務める。 <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法</p> <ul style="list-style-type: none">・【RCT群】【観察群】の内容についての説明を行い、十分に考える時間を与え、患者が試験の内容をよく理解したことを確認した上で、試験への参加について依頼する。患者本人が試験参加に同意した場合、付表の同意書を用いて患者本人による署名を得る。 <p>(3) 研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測</p> <ul style="list-style-type: none">・研究参加を断っても、通常通りのリハビリを行うため、個人の不利益は生じない。・人権や安全に配慮されているかどうか、医学の発展に役立つかどうかについて独立行政法人国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会(研究代表者施設の倫理委員会に相当)で審査された。	