

# 「緩和ケア対象がん患者に対する日常生活評価指標 modified Barthel Index の Usability、信頼性・妥当性の検証研究」へのご協力をお願い

(作成日 2023 年 6 月 7 日\_v1.2)

本紙では、「緩和ケア対象がん患者に対する日常生活評価指標 modified Barthel Index の Usability、信頼性・妥当性の検証研究」に関する情報を公開しています。

本紙に関するご質問・ご要望等は、末尾に記載しております窓口までお願いします。

## 1) 本研究の倫理審査について

本研究を実施するにあたって、患者さんの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、大阪府立大学大学院総合リハビリテーション学研究科研究倫理委員会（研究代表者の所属施設）で審査された上で、本院の倫理審査委員会の承認を受け、院長の許可を得て実施しています。また、臨床研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画された研究であることも審査されています。

## 2) 研究の背景

緩和ケアは、がんに伴う心と体のつらさをやわらげ、患者さんご家族の生活の質（quality of life: QOL）を向上させることを目標とするアプローチであり、がんと診断された時や治療中から始めることが効果的だとされています。QOL 向上には、日常生活機能を維持することが重要とされており、日常生活機能の低下の「兆し」に早期に気づき、適切なケアやリハビリを提供することなどで低下を抑止することが推奨されています。

ですが現在、がん患者さんに用いる際の信頼性や妥当性が検証されている日常生活機能を評価するための尺度は限られています。

## 3) 目的

本研究は、緩和ケア対象となるがん患者さんの日常生活動作（Activities of Daily Living; ADL）を評価する尺度としての、modified Barthel Index（mBI）の usability（使いやすさや満足度）の確認、信頼性・妥当性の確認を行うことを目的としています。

## 4) 研究の意義

本研究によって、mBI を緩和ケア対象のがん患者さんに用いることの信頼性と妥当性が確認できれば、緩和ケア対象のがん患者さんの ADL や日常機能の低下の兆しを簡便かつ早期に捉えることが可能となり、患者さんの QOL の維持または向上のために、適切にケアやリハビリを提供できる体制づくりにつながることを期待されます。

## 5) 方法

- ① 研究参加施設で、緩和ケアチームが関わる入院中または通院中の患者さん、緩和ケア病棟に入院する患者さんのうち、基準を満たす方に関して、患者情報と評価データを収集します。
- ② 収集するデータは、具体的には以下となります。ある一時点を評価します。

### ○背景情報

年齢、性別、原疾患名、ステージ、転移の有無、末梢性浮腫の有無

### ○全身状態

Palliative Prognostic Index (PPI) 、ECOG Performance Status (ECOGPS) 、

Palliative Performance Scale (PPS) 、

Australia-modified Karnofsky Performance Status (AKPS)

### ○日常生活動作の評価

modified Barthel Index (mBI) 、Barthel Index (BI)

- ③ 収集したデータは、施設で個人が特定できない形に変えた（匿名化）状態でデータベースに集約し、ほかの患者さんのデータと一緒に解析します。

## 6) 対象

研究参加施設で、緩和ケアチームが関わる入院中または通院中の患者さん、緩和ケア病棟に入院する患者さんのうち、以下の基準を満たす方を対象とします。

- 病理診断または臨床診断によりがんと診断された
- 20歳以上
- 重度の苦痛または重度の認知機能障害がない
- 昏睡状態でない

## 7) 研究期間

症例登録は2021年4月30日（倫理委員会承認日）から2024年6月30日までを予定しています。48名の患者さんにご協力いただく予定にしています。

## 8) 個人情報の取り扱い

本研究では、氏名・カルテIDなど個人を特定し得る情報は収集せず、患者さんごとにコード番号を付与して識別します。コード番号と氏名・カルテIDとの対応表は参加施設内で厳重に管理され、施設外に持ち出されることはありません。対応表は解析終了までは症例集積施設の研究責任者が管理し、解析終了後は症例集積施設の第三者が3年間保管します。その後、プライバシーの流出に最大限の配慮のもと適切に廃棄します。

## 9) 本研究の情報公開と結果の公表、収集したデータの取り扱い

本研究の概要は、<sup>ユ</sup>MIN-<sup>ミ</sup>CTR<sup>シ</sup>（大学病院医療情報ネットワーク研究センター）  
<<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>>の臨床試験データベースに登録されており、インターネット上で閲覧できます。参加された患者さんの個人情報公表されることは一切ありません。

本研究で得られた結果は、学会や医学雑誌などに公表されることがありますが、発表に際し、患者さんの個人情報は一切分からないようにします。個人識別情報とリンクしない形でデータを二次利用することがあります。いずれの場合もプライバシーの保護には万全を期しています。

収集したデータの保管期限は、二次利用等の可能性があることから半永久的に保存します。

## 1 0) 対象者が研究への参加を拒否する方法

本研究への参加を承諾されない患者さん・ご家族は、各施設の責任者に御連絡下さい。いつ、どのような理由でも研究への参加を承諾されないことは自由であり、それによって不当な診療上の不利益を受けることは決してありません。ただし、すでに発表されている、もしくは誰のものか分からないデータに関しては取り消すことができません。

## 1 1) 研究協力に伴う研究対象者の利益と不利益、経済的負担または謝金等について

本研究に参加いただくことによる直接的な利益はありませんが、研究で得られた成果を緩和ケア対象の患者さんに適切にケアやリハビリを提供する体制づくりにつながられるよう努めます。

すべて通常診療の範囲内で行われますので、本研究に際して追加で発生する身体的な侵襲や経済的負担はありません。また、謝金等をお支払いすることはありません。

## 1 2) 本研究の資金と利益相反について

本研究は、大阪府立大学総合リハビリテーション学研究科共同研究補助金を用いて実施します。

本研究の実施や報告の際に、研究機関および研究者等の金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために結果がゆがめられることは一切ありません。

## 1 3) 研究組織

- 研究代表者（研究全体の責任者、研究全体のデータ保持責任者）  
大阪公立大学 大学院リハビリテーション学研究科 西山 菜々子  
住所：〒583-8555 大阪府羽曳野市はびきの 3-7-30 電話：072-950-2111
- 参加施設 市立東大阪医療センター

## 1 4) お問い合わせ先

市立東大阪医療センター 緩和ケア内科 岩城 隆二（施設の責任者、施設内でのデータ保持）  
住所：〒631-8588 大阪府東大阪市西岩田三丁目 4 番 5 号 電話：06-6781-5101