

進行がん患者にみられる日常生活動作（ADL）の低下と亡くなる前に生じる喘鳴（死前喘鳴）の出現における心不全との関連性の検討

2026年3月31日までに、
在宅ほすびすに診療依頼をいただいたがん患者さんへ

研究機関 獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科
研究責任者 豊田 茂
研究分担者 渡辺邦彦(麻酔科)

このたび獨協医科大学病院心臓・血管内科/循環器内科では、がんの病気で入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた研究を実施しております。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また、この研究は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に従い、患者さんのプライバシーの保護については法令等を遵守しています。

なお、本研究は研究に参加される方の安全と権利を守るため、あなたの情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究の目的と意義

がんは死因の約 25%を占めるが、多くのがん患者は終末期に急速に日常生活動作(ADL)が低下することが知られています。また、意識障害が生じてくると呼吸の際にゴロゴロという音(喘鳴)を聴取することがあります。しかし、その原因に対する研究は少なく、確定的な結論は出ていないのが現状です。私たちは、これまでの経験と研究の中で、がんの進行で生じる血液中のアルブミンというたんぱく質の低下で生じる心不全が要因となると推測し ①移動時に杖を使って頭部の位置を下げる。②車いすに移乗して移動する。③心臓に負担をかけないベッドから車いすやポータブルトイレへの移乗法。などを検討し指導を行いながら、可能な限り本人の自己決定を支援して自宅で最期まで過ごせるよう、地域緩和ケアを実践してまいりました。また、意識障害の後でおこる喘鳴は、初めて経験するご家族にとって、原因がわからないと不安になると思います。これらの原因がわかれば、病状の説明がよく理解できるようになり、自宅での看取りを安心して行うことができるようになると思われます。

2. 研究対象者

2025年4月1日～2026年3月31日の間に獨協医科大学病院においてがんの治療を受けられ、在宅ほすぴすに診療依頼を行うことになった方を対象とし、60名の方にご参加いただく予定です。

3. 研究期間

研究全体の期間：実施許可日～2026年12月31日

4. 研究方法

本研究は、在宅ほすぴすに診療依頼を行ったがん患者さんで訪問看護師、訪問介護士等と一緒に自宅での緩和ケア(がんに伴う痛み、息苦しさなどの辛い症状を和らげて自宅で安心して過ごせるようにするケア)を行う患者さんで、歩くと息切れがするけど寝ると楽になる。とか、意識がなくなった状態で、呼吸に合わせてゴロゴロと音がする状態を経験しますが、これまでの経験と研究で心不全が原因で起こっている現象と予測しています。その際、自宅でできる血液検査と心臓の超音波で検査し、診断し、病状の説明や、生活のご指導をさせていただきますが、その際の情報を研究に利用させていただきます。そのため、研究の為に新たなことを行うことはありません。

5. 使用する試料、情報

◇研究に使用する試料

本研究では、試料の利用はありません。

◇研究に使用する情報

がんの在宅医療で、臨床所見より心不全が疑われた際に実施した、

患者背景：年齢、性別、既往歴、家族歴、現病歴、治療歴

血液検査：白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板、アルブミン、AST、ALT、総ビリルビン、BUN、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、クロール、CRP(炎症マーカー)、NT-proBNP(心不全マーカー)

心臓超音波：EF、SV、心嚢水貯留の有無の検査をする際の血圧、脈拍、酸素飽和度の情報を、本研究で使用します。

6. 情報の保存と廃棄

エクセルで作成したデータシートに上記データ入力を行います。

なお、氏名、住所、在宅ほすぴすの患者IDなど、個人をとくていできる情報および上記以外の項目は入力しません。また、研究用の対象者識別番号は在宅ほすぴすの患者IDとは別の任意の専用番号(研究対象者識別コード)

を入力し個人が特定できない様にします。なお、本エクセルデータは在宅ほすびすのインターネットに接続していないパソコンで保管・管理し、情報漏洩を予防します。また、研究終了後5年間保存した後、速やかにデータを削除、破棄します。研究対象者識別コードリストは、本研究対象者識別コードのみを記載します。なお、研究対象者識別コードリストは電子媒体への変換は行わず、在宅ほすびすで厳重に管理いたします。

7. 研究計画書の開示

研究で使用するデータは、全て実際の自宅での緩和ケアで行う検査のデータのため、詳細にご説明させていただきます。患者さん等からご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本研究の研究計画書等をご覧することができます。

8. 研究成果の取り扱い

本研究に使用する情報は患者さん等の個人情報がわからない形にした上で、学会や学術雑誌で発表されます。

9. この研究に参加することでかかる費用について

この研究は、通常の在宅での緩和ケアで病態把握や診断上必要とされる医療保険の範囲で行われる検査の結果を利用するため、研究としての特別な費用はかかりません。

10. この研究で予想される負担や予測されるリスクと利益について

本研究は、通常の在宅緩和ケアで病態把握や診断上必要とされる、医療保険の範囲で行われる検査の結果を利用するため、予測されるリスクは情報漏洩に関することとなります。そのため、個人情報の漏洩防止を上記の方法で実施してまいります。この研究に参加することでの直接的な利益はでないかもしれませんが、情報が積み重なり、これまで解明されていなかった進行がん患者さんに生じている病態が解明されると、一緒に生活する家族の不安は著しく少なる可能性があり、対処法の解明にもつながるものと思われます。

11. 知的財産権の帰属について

本研究の結果として、知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科に帰属します。

12. この研究の資金と利益相反*について

本研究は、獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科の研究費によって行われます。研究者は本研究に関する団体との関係は適切であり、開示すべき*利益相反はありません。また、この研究にご参加いただくことであなたの権利や利益を損ねることもありません。

*利益相反とは、外部との経済的な利益関係によって、研究の実施に必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、あるいは損なわれるのではないかと第三者から懸念される行為のことです。

13. 問い合わせ・連絡先

本研究についてご質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年12月31日までに下記にお申し出ください。何らかの理由により、あなた自身が研究計画書の閲覧希望、研究の拒否希望を述べることや決定することができない場合には、あなたのご家族やあなたが認める方を代諾者としてお申し出ください。情報の使用を断られても、患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究参加拒否の申出が、解析開始または結果公表後となり、当該措置を講じることが困難な場合もあります。その際には、十分にご説明させていただきます。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

〒329-1233 栃木県塩谷郡高根沢町宝積寺 1120-3

在宅ほすぴす

担当医師： 渡辺邦彦

電話：028-688-7005 FAX：028-688-7006（平日 9:30-16:30）

Mail : zaita923@eagle.ocn.ne.jp

14. 外部への情報の提供

本研究では外部への情報の提供はございません。

15. 研究組織

獨協医科大学病院 心臓・血管内科/循環器内科

研究責任者 豊田 茂

情報提供機関

在宅ほすびす

訪問看護ヴィーナス高根沢

ひなた訪問看護ステーション

グランツこむぎ