

IRB番号「2020-GA-1241」

研究課題名「日本のがん患者における
Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) 療法の実施可能性と予備的有効性の検討」

1. 研究の対象

通常診療で行っているCALM療法の同意を得られた患者のうち、下記の条件を満たすこと。i. 18歳以上 ii. 日本語が流暢に話せる iii. インフォームドコンセントを提供することができる iv. 固形癌の進行がんもしくは遠隔転移と診断されている（再発もしくはステージⅢかⅣの肺がん・卵巣がん、ステージを問わない膵臓がん、ステージⅣの消化管のがん、婦人科系のがん、乳がん、尿生殖器系のがん、肉腫、メラノーマ、内分泌系のがん、切除不能胆管癌、肝臓がん、乳頭部・乳頭部周囲がん）（本人もそのことを理解している） V. 予後予測が6ヶ月以上である

2. 研究の目的・方法

進行がんの患者は病気の負担と迫りくる死により、相当な苦痛を経験する。病気に関連した甚大かつ多様なストレスのために、患者の中では精神的幸福への必然的な挑戦が続けられる。これらには常に、身体的苦痛と障害、差し迫る死への脅威、支援の必要性和人間関係の劇的な移り変わり、複雑なヘルスケアシステムをうまく切り抜け生と死を含む治療決定を下すという課題が含まれている (Rodin G. Lancet, 2009)。Managing Cancer And Living Meaningfully (CALM) は、進行がんの患者の抑うつと終末期の苦痛を取り扱い、緩和することを目的とするマニュアル化された新しい簡易精神療法的介入である (Hales S, Princess Margaret Cancer Center, University Health Network, 2015)。CALMによる介入は、病気とその結果引き起こされた思考や感情を熟考し対処するための支援と機会を提供する。心理社会的苦痛を和らげ、精神的成長と変化を促進することの両方を行うようにデザインされており、末期がん患者はこれが到達可能であることも知られている (Block SD. JAMA, 2001)。CALM療法はカナダのPrincess Margaret Cancer Centerで開発され、現在カナダ、ドイツ、イタリア、中国などで実施されているが、我が国ではまだ浸透していない。本研究の目的は、日本におけるCALM療法の実施可能性と予備的有効性を調べることである。

3. 研究期間

承認日 ～ 2024年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究に用いる下記の試料・情報につきましては、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、個人が特定されないように適切に匿名化処理を行った上で取り扱っています。
情報：個人識別情報等（氏名、音声、画像、診療録（内容 性別、年齢、診断、診断日、配偶者や同居家族、最終学歴、がん治療歴、現在のがん治療、余命告知に関する情報）
試料：なし

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 腫瘍精神科 公認心理師 厚坊浩史
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 腫瘍精神科 部長 清水 研
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141