

本院の外来化学療法室で通院治療中の患者さん・ご家族の 皆様へ

～2020年7月1日から2021年3月31日に外来化学療法室で治療をされた患者さんの苦痛のスクリーニング結果の医学研究への使用のお願い～

【研究課題名】

A 病院外来化学療法室で治療中のがん患者が抱えている苦痛と看護師の支援内容 ～苦痛のスクリーニングシートを活用して～

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
2020年7月～2021年3月に当院外来化学療法室で点滴治療を受けられた方

【研究の目的・方法について】

国が示すがん対策の中で取り組むべき施策のひとつとして、『緩和ケアが、がん治療に伴う副作用・合併症・後遺症に対する支持療法と併せて提供されることで、苦痛が迅速かつ十分に緩和されるような体制』の必要性が述べられており、外来で化学療法を継続しているがん患者さんは、治療や病気に伴う様々な身体・精神・社会的な苦痛を抱え、なかでも再発・転移を告げられた患者さんはより深刻な心理的打撃を受けながら治療を受けているとされています。

本院で外来化学療法を受けてこられた患者さんは、外来で再発・転移を医師から告げられて治療方針を変更することが多いため、このような大きな衝撃を受けたまま次の治療に臨むこととなり精神的・社会的苦痛が強くなっていた可能性があるのではないかと考えます。

本院は都道府県がん診療連携拠点病院として、2017年からがんと診断された患者さんに対し現在感じている苦痛の内容や程度について「苦痛のスクリーニングシート」に沿って話を伺い、患者さんの苦痛の把握を行っています。現在、入院する患者さんに対しては年間2000件余り、外来の患者さんに対しては年間400件前後の苦痛のスクリーニングが実施されています。外来では他院でがんと診断された初診の患者さんおよび本院で診断されてから入院する患者さんに対し、外来看護師が苦痛のスクリーニングを実施し、必要と判断された時に緩和ケアチームやがん相談支援センターと連携し患者さんやご家族へ疼痛緩和や不安軽減のための支援を行っています。また、本院の外来化学療法室ではがん化学療法看護認定看護師を中心に、治療に伴う副作用へのケアを行い患者さ

んの自己管理能力の向上を図る介入や治療の意思決定、経済的な問題について支援を行ってきました。その中で、特に体調の変化や気持ちの落ち込みが強いのではないかと推測される患者さんに対し、看護師の判断に基づき苦痛のスクリーニングシートを用いて症状を評価していましたが、患者さんが抱える苦痛の内容やその苦痛に対して看護師がどのような支援を行っているかが把握できていませんでした。

そこで今回、本院外来化学療法室で治療中の再発・転移と診断され治療方針が変更になった患者さんに対して実施された苦痛のスクリーニング結果および患者さんと看護師との対話の内容から、患者さんの苦痛や苦痛に対して看護師が行った支援内容を明らかにすることを目的に本研究に取り組みます。

患者さんの苦痛や支援の実際が明らかになることで、外来化学療法室で治療を継続する再発・転移と診断されたがん患者さんが、治療を継続しながらその人らしい生活を送ることができるような、よりよい支援への方向性が得られると考えられます。

研究期間：2022年3月25日～2023年3月31日

【使用させていただく情報について】

本院におきまして、外来化学療法室で治療中の患者さんに、治療方針が変更になったタイミングで苦痛のスクリーニングシートに基づいてお話を伺った際、どのような苦痛をかかえておられたか、それに対して看護師がどのような支援を行ったかということに関する診療情報および看護記録を研究に使わせていただきます。また、患者さんの診療記録（情報：年齢、性別、診断名等）も調べさせていただきます。

なお、本研究に患者さんの診療記録（情報）を使用させていただきますことについては、本学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、患者さんの診療情報は、国の定めた「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、匿名化したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

本研究で得た患者さんの診療情報は、記載した患者さんが特定されないように、個人を特定できる情報を削除し、符号化を行います。個人情報とデータを照合する対応表は残しません。本研究により得られた結果は、看護学会や看護関連専門雑誌に発表されますが、研究の結果を公表する際は個人が特定されないようにプライバシーに配慮いたします。

【使用させていただく情報の保存等について】

診療情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、紙ベースの診療情報についてはシュレッダーにて廃棄し、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

【外部への情報の提供】

本研究で収集した情報を他の機関へ提供することはありません。

情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学医学部附属病院看護部7階東病棟 看護師 村田 美雪

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。

【研究資金】

本研究は研究資金を特に必要としておりませんが、必要になった場合は大分大学医学部附属病院看護部委託事業費を使用します。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反（資金提供者の意向が研究に影響すること）」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部附属病院看護部7階東病棟 看護師	村田 美雪
研究分担者	大分大学医学部附属病院看護部7階東病棟 副看護師長	矢幡 彌奈

【お問い合わせについて】

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し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：0 9 7 - 5 8 6 - 6 8 0 0

担当者：大分大学医学部附属病院看護部 7階東病棟 むらた 村田 みゆき 美雪