

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

研究課題名： がん看護外来の相談者の特徴に関する後方視的研究

・はじめに

群馬大学医学部附属病院（以下、群大病院）では、がんに関連した専門看護師・認定看護師と大学教員と協働したがん看護外来を設置しています。がん看護外来は、2005年4月に開設され、がん相談支援センターとともに院内外のがん患者・家族や医療者への支援を行っています。がん対策基本法などのがん医療を取り巻く社会制度は、日々変化しており、がん看護外来としての在り方を再考する転機を迎えています。

そこで、これまでのがん看護外来を利用した相談者の特徴を調査し、今後のがん看護外来の課題を見出したいと考えました。この研究は、国立がん研究センターの集計表を用いて集計を開始した2010年4月1日から2020年3月31日までの10年間にがん看護外来を利用した相談者の特徴について後方視的に調査を行うことを目的にします。

ここでは、既に保管されている情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、国立がん研究センターの集計表を用いて集計を開始した2010年4月1日から2020年3月31日までにがん看護外来を利用した相談者の概要を月毎に集計したがん看護外来集計表を用います。また、この研究の結果は、論文や学会などで公表を予定しています。

・研究の対象となられる方

2010年4月1日から2020年3月31日までにがん看護外来を利用した方を対象とします。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2023年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

この研究は、がん看護外来を利用した相談者の概要を月毎に集計したがん看護外来集計表を用いて分析します。以下の項目について、年次別に集計します。

すでに匿名化されたデータのみ使用しますので、個人が特定されることや具体的な相談内容を研究に用いることはありません。また、特定の人を除外することはできません。

【調査項目】相談件数、相談方法、相談者（患者、医療者、その他）、利用回数、相談時間、受診状況、複数のがんに罹患している時に最も相談の比重が高いがんの部位、相談内容（がんの治療、症状・副作用・後遺症、不安・精神的苦痛等）、対応内容（情報提供、傾聴・精神的支援等）、相談者からの反応（良い、悪い、不明等）

・ **予想される不利益(負担・リスク)及び利益**

この研究を行うことで、予測される不利益や利益はありません。対象者への謝礼也没有ありません。

・ **個人情報の管理について**

個人が特定できない状態の月別がん看護外来集計表を用います。また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・ **試料・情報の保管及び廃棄**

この研究で用いるデータは、群馬大学大学院保健学研究科 南棟 1 階 塚越徳子研究室で保管・管理します。データは、2030 年 3 月 31 日まで保管し、保管期間の終了後に、シュレッダーおよびデータの消去を行います。

管理責任者：群馬大学大学院保健学研究科 塚越徳子

・ **研究成果の帰属について**

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります、その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・ **研究資金について**

この研究は、群馬大学大学院保健学研究科 塚越徳子、二渡玉江、近藤由香の管理運営費を用いて行います。

・利益相反に関する事項について

この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教

氏名：塚越徳子

連絡先：027-220-8983

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：二渡玉江

連絡先：027-220-8930

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 教授

氏名：近藤由香

連絡先：027-220-8982

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教

氏名：瀬沼麻衣子

連絡先：027-220-8983

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教

氏名：京田亜由美

連絡先：027-220-8818

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 緩和ケアセンター
氏名：角田明美
連絡先：027-220-7929

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 重粒子線医学センター
氏名：北田陽子
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 患者支援センター
氏名：廣河原陽子
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 緩和ケアセンター
氏名：宮澤純江
連絡先：027-220-7929

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 緩和ケアセンター
氏名：金子結花
連絡先：027-220-7929

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 患者支援センター
氏名：渡辺恵
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 化学療法センター
氏名：関根宏美
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 外来
氏名：一場慶
連絡先：027-220-7111

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北病棟 6 階
氏名：橋本智美
連絡先：027-220-7111

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究以外の目的で収集されたデータを利用して行う研究のため、重篤な有害事象や健康被害は発生しません。匿名化されたデータが利用されるため、特定の人を除外することができません。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科 助教

氏名：塚越徳子

連絡先：〒371-8514 群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8983

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法