

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：**

化学放射線療法を受ける子宮頸癌患者に対する看護ケアの分析

・はじめに

この研究は化学放射線療法を受ける子宮頸がん患者さんに対し、病棟看護師が実践する有害事象への看護ケアの経時的変化や実際に行なったケア内容の変化を明らかにし、治療中に必要なセルフケア支援と有害事象の症状コントロールに対する具体的な看護ケアを導き出すことを目的にしています。

化学放射線療法は放射線治療と化学療法を組み合わせた治療です。化学療法を併用することで放射線治療のみで行う場合に比べて治療効果を高め、手術に匹敵する効果を得ることも可能になります。しかし治療期間が長期に及ぶことが多く、治療に伴う副作用も増強しやすいという特徴があります。また治療効果を最大限に得るためには、計画された治療を途中で中断することなく予定通り完遂することが重要になりますが、一連の治療に伴う様々な副作用の影響で、患者さんの中には治療の継続に不安を抱いたり、副作用症状のコントロールに必要な自分自身へのケア(セルフケア)が困難になったりすることがあると考えられます。

病棟看護師は放射線治療中の患者さんに対して、皮膚炎や下痢や吐き気などの治療に伴う副作用症状を悪化させないために必要なケアについて説明や指導を行っていますが、患者さんのセルフケアは治療の経過に伴い、変化することが考えられます。また副作用による症状を上手にコントロールするためには、患者さん自身で行うケアがとても重要ですが、必要なケアができなくなることによって、症状を悪化させる要因になってしまい、治療継続が困難になる可能性も生じます。

そこで今回の研究では、病棟看護師が入院中の患者さんに対して行なっている看護ケアをカルテに記載された看護記録をもとに週単位で振り返り、主観的情報・客観的情報・看護アセスメント・実際の対応の情報を抽出します。これらの情報を分析して実際に看護師が患者さんに行なっている看護ケアが、患者さんのセルフケアの手助けになっているかどうかを検証し、今後の看護ケアに活かしてことをいくことを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究

に用いられるもの(「試料」といいます)や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報(「情報」といいます)を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や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

群馬大学医学部附属病院北病棟 6 階で子宮頸がんの化学放射線療法を受けた患者さんの情報を電子カルテより抽出し、時期を「入院～治療 1・2 週目」、「3 週目」、「4 週目」、「5 週目」、「6 週目」に分けて、看護記録の分析を行います。また先行研究でセルフケアを高める支援として述べられている、「有害事象の自己モニタリングと予防・対処行動の強化」「がんの進行抑制と外部照射継続のための体調管理」「外部照射を含めたがん治療に関する情報探索の支援」「外部照射継続のためのサポート資源獲得の促進」「日常性を維持するための工夫」「外部照射完遂に向けた治療継続のための気力の維持」の項目と比較して、必要な看護ケアが実際に行えているか、不足している看護ケアがないかを検証します。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院北 6 階病棟において 2019 年 11 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日までの期間に子宮頸がんが化学放射線療法を受けられた方のうち、20 名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が 2022 年 3 月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より 2025 年 3 月 31 日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院の電子カルテの診療録・看護記録・放射線治療システム(RIS)、婦人科放射線治療データベースから、年齢,入院期間,病期,線量,

照射期間，下痢・悪心・放射線性皮膚炎・嘔気・白血球減少・血小板減少・好中球減少・貧血・ALT 上昇・AST 増加・ALP 増加などの化学放射線治療の急性期有害事象の程度（CTCAEv4.0），認知機能，転倒転落アセスメント結果などの情報を収集します。収集した情報は記述統計を行い、内容を分析します。

また看護記録からは、病棟看護師が副作用症状に対する看護ケアを行う際に記録した患者さんの主観的情報・客観的情報・看護アセスメント・実際の対応についての情報を収集します。

### ・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患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、経済的負担や謝礼はありません。

### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院北病棟6階においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。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

この研究により得られたデータは全て匿名化し、重粒子線医学センタースタッフ室の施錠付きロッカーに保存し、研究責任者が管理します。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に読み込み不能の状態として破棄いたします。

### 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

この研究を行うために必要な研究費は重粒子線医学センターのコメディカル診

療経費にてまかなわれています。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。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：群馬大学医学部附属病院  
重粒子線医学センター師長

氏名：北田 陽子

連絡先：027-220-7890

##### 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  
看護師

氏名：橋本 智美

連絡先：027-220-7890

**研究分担者**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北6階病棟看護師長

氏名：富丘 洋子

連絡先：027-220-8389

**研究分担者**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北2階病棟看護師長

氏名：中村 真美

連絡先：027-220-8246

**研究分担者**

所属・職名：群馬大学医学部附属病院 北6階病棟看護師

氏名：積田 香菜

連絡先：027-220-8389

**・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**

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。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。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

**【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】**

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師長(責任者)

氏名：北田 陽子

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番地 15 号

Tel : 027-220-7890

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。

- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (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
  - 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。）
  - 利用し、または提供する試料・情報の項目
  - 利用する者の範囲
  - 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
  - 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