

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理 第 3034 号
研究課題	がん患者の末梢神経障害における症状体験の実態調査
本研究の実施体制	研究責任者：尾崎香代 役職：看護部管理室(外来化学療法センター)看護師 研究担当者：岡本泰子 役職：看護部管理室(外来化学療法センター)看護師長 役割 データ解析 研究担当者：森奈緒美 役職：看護部管理室(外来化学療法センター)看護副師長 役割 文献検索 研究担当者：鎌田あき 役職：看護部管理室(外来化学療法センター)看護師 役割 データ解析
本研究の目的及び意義	平素から皆様には外来化学療法センターをご利用ありがとうございます。 外来化学療法センターでは、前研究である先進第 2521 号「がん薬物療法による末梢神経障害に対する圧迫療法による予防効果の検討」ではパクリタキセルの副作用症状である末梢神経障害を予防するため、ニトリルグローブ、弾性ストッキング装着を行う介入研究を行い、成果としては圧迫療法中止の割合は 15.8%であり一定レベルの忍容性が示唆されました。今回はその対象患者に対して、患者日誌を通して定期的に関わりを持った患者の症状体験を明らかにすることを目的とし研究を行う予定です。治療毎に患者日誌を使用し症状緩和を行いながら看護師と継続的に症状のセルフモニタリングを行った患者様の症状体験を明らかにすることは、患者の主観的認知である CIPN を正しくアセスメントすることにつながり患者ケアの質向上、化学療法の効果を最大限に引き出し副作用症状が最小限に抑えることにつながると期待されます。先進第 2521 号の既存データを用いた観察研究を実施し関連学会でその結果について発表することを考えております。つきましては下記に研究概要を示しております。患者様のプライバシーを厳守し、個人が特定できないようにいたします。もし、対象となられる方で、研究内容に意義や疑問等がありましたら、下記の連絡先までご連絡いただければ幸いです。よろしくお願い申し上げます。
研究の方法	先進第 2521 号に参加された方で、生活に支障をきたしている CTCAEgrade 2 以上の 5 人の研究データを使用させていただきます。面談時に症状体験について語られた内容部分を看護師による電子カルテ記載から抽出、得られたデータを逐語録とし、意味内容が損なわないように簡潔な一文にしてコード化

します。また、意味内容の類似性からサブカテゴリー、カテゴリーと抽出度を上げ分類いたします。分析過程では真実性を高めるために研究者間で共に繰り返し分析を行います。

研究期間

2024年8月27日より2029年3月31日

試料・情報の取得期間

2024年8月27日より2029年3月31日

研究に利用する試料・情報

先進第2521号の研究データより以下のデータを使用します。(試料・情報：面談時に症状体験について語られた内容、研究担当者による評価内容CTCAEを記載した評価表、患者日誌の記載内容と看護師による客観的評価(診療録の記載内容)データは研究者以外が閲覧することがないように、外来化学療法センターの鍵付引き出しで管理いたします。自部署のパーソナルコンピュータでデータは作成、管理します。パーソナルコンピュータ内の情報はデスクトップ内の診療科共有フォルダ内にパスワード付きで管理します。研究終了後は、研究に関係あるデータはすべて10年間保存し、その後は廃棄します。出力した文書はシュレッダーで廃棄します。

個人情報の取扱い

先進第2521号の研究にて研究データはすでに匿名化の上保管されたデータを使用します。研究者以外が閲覧することがないように、外来化学療法センターの鍵付き引き出しで管理いたします。自部署のパーソナルコンピュータでデータは作成、管理します。パーソナルコンピュータ内の情報はデスクトップ内の診療科共有ホルダー内にパスワード付きで管理します。研究終了後は研究に関係あるデータはすべて10年間保存し、その後廃棄する。出力した文章はシュレッダーで廃棄する。すべて匿名化しアルファベット表記し、番号で管理する。対応表に関してはパスワードで管理し研究責任者と研究分担者のみ照合できるよう管理します。研究対象者が識別されないように成果報告します。(個人情報の管理責任者：尾崎 香代)

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

研究計画の変更、研究の進捗状況、研究終了時は、臨床試験登録システムへの登録による情報公開および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針実施状況報告書」を用いて報告いたします。研究対象者から今回の研究に関する問い合わせや相談を求められた際には、研究担当者が対応します。その他の変化や症状などに関するお問い合わせは、通常診療と同様に各診療科の緊急連絡先にご連絡いただくようお願いします。各診療科担当医や関係部署にもそのようにお伝えしています。

利益相反について

利益相反の公表と管理本研究は、「看護研究における倫理指針(日本看護協会)」および「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、熊本大学大学院生命科学研究部等における「臨床研究に係る利益相反ポリシー」をもとに「熊本大学大学院生命科学研究部等における臨床研究に係る利益相反管理規則」に従って臨床研究に係る利益相反自己申告書を提出し、医学系研究利益相反委員会の審査を受け、承認を得ています。利益相反を適切に管理し、厚生かつ健全な研究を遂行し、研究対象者を優先することを宣言いたします。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究の試料・情報を利用する拒否の自由を保証いたします。拒否を申し出る問い合わせや相談は、研

究担当者が対応いたします。拒否による不利益が一切ないことを保証いたします。その他の変化や症状などに関するお問い合わせは、通常診療と同様に各診療科の緊急連絡先にご連絡いただくようお願いいたします。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関する相談等の連絡先:尾崎香代 看護部管理室(外来化学療法センター)看護師 連絡先096-373-5640