

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・先進・ゲノム) 第 3418 号 |
| 研究課題 | AYA 世代がん患者への外来看護実践の支援体制強化に向けた取り組み－第 2 報－ |
| 本研究の実施体制 | 研究責任者：時津紗依（看護部 看護外来 看護師）研究計画書作成、データ収集・分析、論文作成 研究分担者：安達美樹（看護部 緩和ケアセンター 看護師長）データ分析、収集 古池衣代（看護部 看護外来 看護師）データ分析、収集 |
| 本研究の目的及び意義 | 本院の外來の AYA 世代がん患者は診断前、診断期、治療期、慢性期、進行再発時期と様々な期間の患者が通院しています。当院では 2025 年に AYA 世代がんサポートチームが発足され 5 月から AYA 世代の苦痛が把握できるよう AYA スクリーニング（以下スクリーニング）が開始されました。外來でも実際にスクリーニングを始め、開始して 3 か月外来看護師から「どうやって使っているのか分からない」「どんなふうに声かけしているのか分からない」「どうやって AYA がんサポートチームへ相談したら良いのかが分からない」など、様々な悩みや困りごとの声が聞かれました。 がんの世代でも AYA は少ない世代で医療者も知識や経験を蓄積しにくい世代であり文献もまだ多くはなくスクリーニングに関しても導入し看護師の介入の変化 1) は文報告されているが、外来看護師で AYA スクリーニングの活用継続に向けた取り組みなどは報告されていません。 そこで今回外来看護師の困りごとを抽出するため、医療行為評価目的でアンケートを実施した。その内容を二次利用の上分析しスクリーニングの定着に向けた課題を明らかにします。 1) 市田佳代 AYA 世代苦痛のスクリーニングシート導入による看護師の患者理解のための介入の変化 第 4 回 AYA がんの医療と支援のありかた研究会学術集会 2022 |
| 研究の方法 | 研究対象者の属性：外来看護師アンケート参加者 試料・情報の収集方法：AYA シート使用開始後 3 ヶ月後の 2025 年 8 月に取得した外来看護師 49 名へのアンケート結果を二次利用する。 解析方法：質的解析 成果報告の方法：学会 |

| |
|---|
| 研究期間 |
| 2026年2月25日～2026年11月30日 |
| 試料・情報の取得期間 |
| 2026年2月25日～2026年11月30日 |
| 研究に利用する試料・情報 |
| 研究に利用する試料・情報の種目：AYAシート使用開始後3ヶ月後の2025年8月に取得した外来看護師49名へのアンケート、グループワークでの聞き取り。 |
| 研究利用する試料および情報の保管担当者名：病院 看護外来 看護師 時津紗依 |
| 保管場所：病院 看護外来 Bブロック |
| 保管期間：承認日～2026年11月30日 |
| 廃棄方法：復元できないように削除する。 |
| 個人情報の取扱い |
| 個人情報の取り扱いはなし。アンケートに参加した外来看護師が特定されないように匿名化する。対応表の作成はなし。 |
| アンケートやグループワークの内容、分析したデータはエクセルファイルもしくはワードにパスワードを設定し、ロック解除にパスワードを必要とするコンピューターに保管します。入力終了した紙媒体は直ちにシュレッダーをします。廃棄の際は復元できないように削除する。資料・情報の保管責任者は時津が行い、保管期間は研究が終了する2026年11月30日までとします。 |
| 本研究は介入や侵襲は伴わない。 |
| 研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 |
| 研究の成果は学会発表で報告します。本研究から得られた情報に関し学会発表の資料として用いる場合も個人が特定できないよう慎重に配慮しプライバシーの保護に努めます。 |
| 利益相反について |
| 研究の資金源はなし |
| 本研究は「熊本大学利益相反ポリシー」に基づいて実施する。 |
| 本臨床研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ること、および、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により保ちます。 |
| 本研究では利益相反を適切に管理し、公正かつ健全な研究を遂行し、研究対象者の利益を優先します。 |
| 本研究参加へのお断りの申し出について |
| 研究にご自分の情報を使用して欲しくないと思われる場合は、下記の問い合わせまでお申し出下さい。情報を一切使わないように致します。お断りをされても不利益を被ることは一切ございません。 |
| 本研究に関する問い合わせ |
| 熊本大学病院 看護外来 看護師 |
| 時津紗依 |
| TEL:096-373-5602 |
| sae-matsuda@kuh.kumamoto-u.ac.jp |