

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-409
研究課題名 終末期がん患者の家族介護者の精神的健康とレジリエンスの関係に関する研究
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野 教授 宮下光令
研究期間 西暦 2016 年 10 月（倫理委員会承認後）～2019 年 3 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名：            ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名：            ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（                            ） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 <input checked="" type="checkbox"/> カルテ情報 <input checked="" type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（                            ） 対象材料の採取期間：西暦 2016 年 10 月～西暦 2017 年 12 月 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 緩和ケア病棟に入院されたがん患者の主家族介護者 470 名（東北大 0 名） 適格基準 （患者）進行・再発がん患者、告知を受けている、調査期間中に緩和ケア病棟に入院された、 （家族介護者）患者が主たる介護者と認めるもの 除外基準 （患者）患者より口頭で拒否があった場合、19 歳以下、入院後 48 時間以内に退院された場合、 2 回以上調査期間中に入院し、一度調査対象となっている場合 （家族介護者）19 歳以下、生活に支障を来す精神症状（重度の認知機能障害、重度の抑うつ状態）があり、 研究への協力が困難と主治医が判断した場合、日本語の理解が困難な場合、家族介護者より本研究への参加を拒否する意思表示があった場合
研究の目的、意義 緩和ケアにおいては患者だけではなくその家族も重要な対象であり、家族介護者の精神的健康度の維持は重要なアウトカムである。終末期の患者を介護する家族は、介護および愛する家族が死に向かっていくことにより、肉体的にも精神的にも経済的にも負担を感じ、看取りの場面を通して約半数の方が強い苦痛を感じていると報告されている。そのため、終末期がん患者の家族介護者の Quality of Life (QOL) および精神的健康度は低い。海外では終末期がん患者の家族介護者の精神的健康度が低いことが報告され、その関連要因も検討されている。しかし、日本において量的研究で死別前の終末期がん患者の家族介護者の QOL や精神的健康を明らかにし、関連要因を検討した報告はなく、日本における現状を明らかにしその関連要因を検討することは重要である。 がんサバイバーや家族介護者を対象とした調査において、レジリエンス因子が精神的苦痛に対する緩衝材となって機能する可能性が指摘されており、終末期がん患者の家族介護者の精神的苦痛に対しても同様に機能する可能性がある。今後、家族介護者の精神的苦痛を緩和するための介入プログラムを検討する際の資料となることが予想される。 よって、目的は、1) 終末期がん患者の家族介護者の精神的健康度の状況を明らかにする、2) 終末期がん患者の家族介護者の精神的健康度とレジリエンス因子との関連を明らかにする、3) 終末期がん患者の家族介護者の精神的健康度に関連する要因を明らかにする

る、ことである。

#### 実施方法

診療録調査及び質問紙調査を行う。

適格基準を満たし除外基準に当たらない患者とその家族介護者に対して、入院後 3 日目以降に施設協力者より家族介護者に対して研究に関する説明を研究者から受けることについて同意を得る。その後、研究分担者もしくは研究協力者が研究の説明を行い文書にて同意を得た後、自記式質問紙を配布し記入していただく。記入後は対象者の希望に合わせて封書後に病棟で回収する、もしくは郵送にて回収する。

診療録調査については診療録調査票を用いて研究分担者が診療録よりデータを得る。

なお、施設協力者には対応表の作成と保管をお願いする。

#### 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法

本研究の研究計画書および研究方法に関する資料を入手・閲覧したい場合は、「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」にご連絡ください。

#### 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 1(3)>

①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。(※手数料が必要です。)

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 6 章第 16 の 2(1)>

①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

③法令に違反することとなる場合

#### 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

国立がん研究センター社会と健康研究センター健康支援研究部

清水 陽一 (しみず よういち)

〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1

TEL : 03-3542-2511 (内線 : 2330)

FAX : 03-3543-5603