

受付番号：2017-1-179

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

1. 研究の対象

2016年12月1日～2017年12月31日に緩和ケア病棟に入院されたがん患者さんの主たる家族介護者：470名（東北大：120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

2. 研究目的・方法

1) 研究目的

緩和ケアにおいては、患者さんに加えて、ご家族も医療やケアの重要な対象であると言われています。本研究では、患者さんを傍で支えていらっしゃるご家族の負担や苦痛を少しでも和らげられるような支援プログラムを検討するために、ご家族の負担や苦痛の現状とそれに関係する要因、特にレジリエンス（困難を乗り越える力と言われる心理的特性）との関係を明らかにすることを目的としております。調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2019年3月31日までの予定です。

2) 実施方法

通常診療の中で得られる診療情報について、診療録(カルテ等)に記載されている内容を調査します。加えて、ご家族を対象とした無記名自記式アンケート調査を行います。アンケート調査については、研究者等から文書を用いて説明させていただいた上で同意を得て実施します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

主な調査項目は、アンケートでは、心理状態、レジリエンス、受けた医療に対する体験等で、診療情報からは、年齢、疾患名(がん種、転移の有無と場所)、既往、入院日、退院日、転帰等に関する情報を得る。なお、診療番号や氏名、住所、生年月日等については調査項目には含まれない。

4. 外部への試料・情報の提供

アンケート調査で使用する無記名のアンケート用紙については、専用の返信封筒に入れて郵送するか、公共交通機関を利用しない場合に限り、研究者が直接、回収しデータセンターに搬入します。データセンター内では鍵のかかった部屋の中の動かせない棚の中に鍵をかけて保管します。カルテから得た診療情報については電子媒体(USBメモリ、もしくはCD-R)にパスワードをかけて保存し、データセンターに郵送するか、公共交通機関を利用しない場合に限り、研究者が手搬送でデータセンターに搬入します。データセンター内において電子媒体は鍵のかかる部屋の鍵のかかるキャビネット内に保管し、解析等はインターネットに接続されていない独立したパソコン内で実施します。

対応表は、各研究協力施設内の施設内研究協力者が保管・管理を行います。

5. 研究組織

主幹研究機関：

東北大学大学院医学系研究科保健学専攻緩和ケア看護学分野：宮下光令・清水陽一

研究事務局/データセンター：

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

共同研究機関：

聖隷三方原病院 放射線治療科 森雅紀

研究協力施設：

聖路加国際病院 緩和ケア科 林章敏

国立がん研究センター東病院 緩和医療科 三浦智史

ガラシア病院 内科 前田一石

東北大学病院 緩和医療科 井上彰

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、

研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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：3326） FAX：03-3543-5603

研究責任者：

東北大学大学院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

研究代表者：

東北大学大学院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

◆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：「6. お問い合わせ先」

※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