

患者さんへ

「がん化学療法を受けている婦人科がん
患者の就労に関する実態調査」

についてのご説明

第1版

作成日：2013年10月2日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター3-1 病棟において行われている「がん化学療法を受けている婦人科がん患者の就労に関する実態調査」という看護研究について説明したものです。担当看護師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

1. 看護研究について

看護は、人々の健康に寄与することを目的として援助を行うことです。そのため、看護の領域において新しい知識の探求を目指すのが看護研究です。看護研究では、必然的に人々を対象にしなければならないことが多くなります。看護の実践と同じように、人々を対象にするので対象の生命や健康を守ることはもちろん、プライバシーや尊厳を守ることが重要となります。

北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの看護研究について厳密な審査を行っています。看護研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. 研究の目的

患者の就労支援を行うために、がん化学療法を受けている婦人科がん患者さんの就労について実態調査を行うことです。

3. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター婦人科に入院または通院中の患者さんで、婦人科がん（子宮頸がん、子宮体がん、卵巣・卵管がん、子宮肉腫、腹膜がん）と診断され、がん化学療法を受けている、または過去に受けていて外来通院中の方で、20～65歳までの方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当看護師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) 調査項目

以下のアンケート内容をこの研究のデータとして活用します。

- ①患者さんの基本情報（年齢、婚姻の有無、子どもの有無、扶養家族の有無、がんと診断された年齢、がんと診断された部位・種類、診断の病期（ステー

ジ)、がんと診断されてどれくらい経過しているか、現在の治療の有無、化学療法を受けている場所、通院頻度

②就労状況（がんと診断された時の就労状況、現在の就労状況、診断後の働き方の変化の有無、退職理由、今後の就労意欲、不安の有無、就労について対応に困ったこと）

(3) 研究への参加期間

調査期間は3カ月です。

(4) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、最も適切と考える看護を提供していきます。

4. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

研究結果により、今後就労支援を受けられるようになる可能性があります。

(2) 予想される不利益

アンケートに回答することで時間を要します。また、回答することで不快な感情やつらい思いが生じる場合があります。

5. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成25年11月から平成26年3月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、20~30名の患者さんの参加を予定しております。

6. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの療養生活に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

7. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当看護師からご説明いたします。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当看護師が中止したほうがよいと判断した場合

8. この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当看護師にお申し出ください。

9. 個人情報の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

10. 費用負担、研究資金などについて

この研究にご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

11. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

○ 川崎 理奈	北海道医療センター	3-1 病棟	看護師
阿邊 雅美	北海道医療センター	3-1 病棟	看護師
猪狩 泰子	北海道医療センター	3-1 病棟	看護師
佐藤 陽子	北海道医療センター	3-1 病棟	副看護師長
太田 敦子	北海道医療センター	3-1 病棟	看護師長

（○ 研究責任者）

【連絡先】

北海道医療センター3-1 病棟

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111（代表）

同意文書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「がん化学療法を受けている婦人科がん患者の就労に関する実態調査」

- | | |
|--------------------|----------------------|
| 1. 看護研究について | 7. 研究への参加を中止する場合について |
| 2. 研究の目的 | 8. この研究に関する情報の提供について |
| 3. 研究の方法 | 9. 個人情報の取扱いについて |
| 4. 予測される利益と不利益 | 10. 費用負担、研究資金などについて |
| 5. 研究実施予定期間と参加予定者数 | 11. 研究担当者と連絡先 |
| 6. 研究への参加とその撤回について | |

【患者さんの署名欄】

私はこの研究に参加するにあたり、以上の内容について十分な説明を受けました。研究の内容を理解いたしましたので、この研究に参加することについて同意します。また、説明文書「患者さんへ」と本同意文書の写しを受け取ります。

同意日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんに本研究について十分に説明した上で同意を得ました。

説明日：平成 年 月 日

説明者氏名： _____ (自署)

同意撤回書

北海道医療センター 病院長 殿

臨床研究課題名：「がん化学療法を受けている婦人科がん患者の就労に関する実態調査」

【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当医師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしました。これを撤回します。

同意撤回日：平成 年 月 日

患者さん氏名： _____ (自署)

【担当看護師の署名欄】

私は、上記の患者さんが、同意を撤回されたことを確認しました。

確認日：平成 年 月 日

担当医師氏名： _____ (自署)