

患者さんへ

○ 「肺がん初回化学療法後患者への継続した関わりに向けて」

についてのご説明



第1版  
作成日：2015年11月4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3-2 病棟において行われている「肺がん初回化学療法後患者への継続した関わりに向けて」という看護研究について説明したものです。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

安全で患者さんに合わせた効果的な看護をお届けするためには、これからのかの看護の進歩・発展は重要なことです。このような看護の進歩・発展のためには多くの研究が必要で、患者さんを対象に実施する研究を看護研究といいます。看護研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、看護師が積極的に看護研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。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。この看護研究は、審査委員会の承認を受け、病院長の許可のもとに実施するものです。

## 2. この研究の意義と目的

当病棟では肺がんの初回抗がん剤治療を受ける患者さんに対し、今までパンフレットなどを用いて統一した退院指導は行っていませんでした。初回抗がん剤治療後では退院後の生活のイメージがつかず、通常の生活に戻って初めて気付くことも多いと考えられます。また、化学療法の影響で体力の低下や嗜好の変化、落ち込みなどが生じ、治療前と同じ生活を送るのが困難になることも考えられます。そのため、患者さんが退院に際し何を不安に思っているのか、どんなニーズがあるのか看護師間で情報共有し看護に活かすことはとても重要なことだと考えます。

そこで本研究では、初回抗がん剤治療を受けた患者さんへ退院前にパンフレットを用いて退院指導を実施していきます。そして2回目の入院時に看護師から退院後に新たに出現した疑問や不安はないかなど、退院後の生活状況を確認しながら患者さんのニーズを確認させていただき、内容に対処していきます。

パンフレットを使用した退院指導と、2回目の入院時に患者さんへ意見を聞き取るという行為が、患者さんの不安軽減や新たなニーズを引き出すことにつ

ながり、今後の看護へ発展できるのではないかと考えたことから本研究を実施させていただくこととなりました。

### 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3-2 病棟に入院中の20歳以上の患者さんで、肺がんの初回抗がん剤治療を受けた方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当責任者が不適切と判断した患者さんは除きます。

#### (2) 研究の方法

○ 肺がんの初回抗がん剤治療を受けた患者さんに退院前に看護師よりパンフレットを用いて退院指導を実施させていただきます。その上で2回目の入院時に退院指導で役立ったことはあったか、退院後に新たに出現した疑問や不安はないかなどを看護師が聞き取り、内容に対処させていただきます。その後研究担当者から初回抗がん剤治療後の退院指導と2回目の入院時の面談がどうであったかなどについていくつか質問をさせていただきます。

#### (3) 研究へのご協力をお願いする期間

それぞれの患者さんには、初回抗がん剤治療後の2回目の入院時の1日のみご協力いただきます。

#### (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、研究担当者は責任をもって最も適切と考える看護を提供いたします。

### 4. 予想される利益および不利益（負担およびリスク）

#### (1) 予想される利益

この研究にご参加いただいても、あなた自身へは直接の利益はありませんが、研究の成果により、当病棟看護師の患者理解の向上と今後の患者視点に立った指導、看護介入に結びつく可能性があります。

#### (2) 予想される不利益（負担およびリスク）

この研究では、あなたとの面接の際に10分程度の時間的な拘束を伴い、緊張、不安等の精神的負担を与える可能性があります。

### 5. ご協力をお願いすること

この研究への参加に同意いただけた場合にご協力をお願いすることは次の4点です。

- ① 同意文書に署名し提出していただくこと
- ② 面接での回答を研究資料として使用させていただくこと
- ③ 年齢・性別を研究結果の分析に使用させていただくこと
- ④ 個人情報に十分配慮した上で、研究結果を学会で発表させていただくこと

## 6. 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、2015年12月から2016年3月まで行われます。

### ○ (2) 参加予定者数

この研究では、当病棟で5～10名の患者さんの参加を予定しております。

## 7. 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、これから治療に影響することもありません。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。

## ○ 8. 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研究担当者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 この看護研究全体が中止となった場合
- ③ その他、研究担当者が中止したほうがよいと判断した場合

## 9. 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。いずれの場合も研究担当者にお申し出ください。

## ○ 10. この研究で得られたデータの取り扱いについて

### (1) 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この研究に関するデータは、個人を特定できないように管理されますので、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、自主臨床研究審査委員会などが、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、看護学会で発表されることがあります、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。

### (2) 得られたデータについて

この研究で得られたデータは、少なくとも、研究の終了について報告された日から3年が経過した日までの期間、適切に保管します。

### (3) この研究以外の利用について

あなたから提供されたこの研究に関するデータは、この研究目的以外に使用しません。

## ○ 11. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費はありません。なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、本院の利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

## ○ 12. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性がありますが、その権利は研究グループに帰属します。

### 13. 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すなら、以下の研究担当者におたずねください。

#### 【研究責任者】

北海道医療センター 3-2 病棟・看護師 柴山 美香

#### 【研究担当者】

北海道医療センター 3-2 病棟・看護師 村田 朋恵

北海道医療センター 3-2 病棟・看護師長 横山 亜弓

北海道医療センター 3-2 病棟・副看護師長 菅原 明栄

#### 【連絡先・相談窓口】

○ 北海道医療センター 3-2 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：「肺がん初回化学療法後患者への継続した関わりに向けて」

- 1. 臨床研究について
- 2. この研究の意義と目的
- 3. 研究の方法
- 4. 予想される利益および不利益
- 5. ご協力をお願いすること
- 6. 研究実施予定期間と参加予定者数
- 7. 研究への参加とその撤回について
- 8. 研究への参加を中止する場合について
- 9. この研究に関する情報の提供について
- 10. この研究で得られたデータの取り扱いについて
- 11. 費用負担、研究資金などについて
- 12. 知的財産権の帰属について
- 13. 研究担当者と連絡先

○ 【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：「肺がん初回化学療法後患者への継続した関わりに向けて」

○ 【患者さんの署名欄】

私は、上記臨床研究について担当看護師より説明を受け、この研究に参加することについて同意をいたしましたが、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

○ 担当看護師氏名：\_\_\_\_\_ (自署)