

患者さんへ

「化学療法食の献立改良を行い、
婦人科癌化学療法患者の
評価や意見に変化が現れたか検証する」

についてのご説明

第2版

作成日：2017年10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成育・女性医療センターにおいて行われている「化学療法食の献立改良を行い、婦人科癌化学療法患者の評価や意見に変化が現れたか検証する」という臨床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. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床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、各診療科の医師が積極的に臨床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、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、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

あなたの病気は婦人科癌で、治療法として抗癌剤治療が行われます。この治療の吐き気などの副作用と食事摂取の関係についてはまだ良く分かっていないことが多く、現在も多くの研究が行われています。この研究では、昨年度実施したアンケート結果を踏まえ、今ある「化学療法食」の献立を改良し、改良前の化学療法食と比較して「美味しい」という意見が増えたか、意見や要望に変化が現れたか、欠食率の変化を検証します。

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成育・女性医療センターに入院中の婦人科癌の患者さんで、抗癌剤治療を受けている方を対象とします(年齢が20歳以上の方)。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) 研究の方法

この研究の対象となる患者さんで、研究へのご協力に同意いただいた方から、新しくなった「化学療法食」のアンケートに答えていただき、その内容を活用します。また、その他にもカルテから診療情報を利用させていただきます。なお、この研究にご協力いただけるか否かによって、今後の治療方針が変わることは全くありません。

(3) 研究へのご協力をお願いする期間

抗癌剤投与日1日目～退院日(最大5日目)で参加をお願いします。

(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、担当看護師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。しかし、この研究で得られた結果が、将来抗癌剤治療を受ける患者さんの病院食の献立改善に貢献する可能性があります。

(2) 予想される不利益（負担およびリスク）

アンケートに回答することで時間を要します。

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3点です。

- 1) 同意文書に署名し提出していただくこと
- 2) あなたのカルテの記録を研究結果の分析に利用させていただくこと
- 3) アンケートに回答していただくこと

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、2017年11月から2018年2月まで行われます。

2) 参加予定者数

この研究では、20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、これからの治療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。

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担当看護師からご説明いたします。また、中止後も担当看護師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- 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

9. この研究に関する情報の提供について

この研究は、標準的な治療を行いながら診療情報を利用させていただくものですが、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合にはすみやかにお伝えします。

また、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。

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、あなたの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。

(2) 得られたデータの保管について

この研究で収集されたデータは、鍵のついた引き出しに収集されて研究終了後3年間、適切に保管されます。

(3) この研究以外の利用について

あなたの診療情報などのこの研究に関するデータは、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。その場合には、別途あなたに説明した上で実施します。

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、研究責任者が所属する部署にて調達します。したがって、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。

なお、この研究の研究責任者と研究分担者は、利益相反に関して本院の倫理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。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したら、以下の研究担当者におたずねください。

【本院における研究責任者】

北海道医療センター 成育・女性医療センター 3-1病棟
看護師 佐藤 瞳

【研究担当者】

所 属：北海道医療センター 成育・女性医療センター 3-1病棟
担当看護師名：佐藤 瞳 松本 維子 熊谷 夕花子 矢河 希美
天野 麻美看護師長

【連絡先・相談窓口】

北海道医療センター 成育・女性医療センター 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（病院代表）