

患者さんへ

「婦人科化学療法を受けている患者の退院後
の消化器症状に焦点をあてた指導の効果」

についてのご説明

第1版

作成日：2012年7月18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婦人科において行われている「婦人科化学療法を受けている患者の退院後の消化器症状に焦点をあてた指導の効果」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、各診療科の看護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て実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたは現在婦人科病棟にて、がん化学療法の治療を受けています。化学療法を受けられる患者さんは、吐き気や嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、口内炎などの副作用症状が出やすいといわれています。ほとんどの方は一か月のサイクルで治療を行い、副作用が強く出るといわれている時期を自宅で過ごすこととなります。

現在症状の軽減や予防するためにいろいろなお薬などがありますが十分なものではなく、実際に治療を経験した患者さんからは、退院後の食事の内容や工夫について不安や疑問の声が聞かれています。

治療を行い退院された後に起こり得るさまざまな症状について、自分で予防できたり、対処できるようになることが、退院後の不安の軽減につながると考

えられています。

3. 研究の目的

婦人科化学療法を受ける患者さんに、吐き気や嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、口内炎などの副作用症状に焦点を当てた説明を行うことが、家庭内での女性としての役割に対する満足度を向上させることができるかを検証する。

4. 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中の患者さんで、婦人科領域のがんと診断され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、担当者が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究で行う治療方法

2012年10月より、同意を得られた患者さんに対して現状把握のためのアンケート調査を行います。2012年10月～12月に入院される患者さんに対して消化器症状に焦点をあてた説明を行います。説明の後に再度入院された患者さんに対しアンケート調査を行います。そのアンケート結果をもとに、消化器症状に焦点をあてた説明が効果のあるものだったのかを検証します。

(3) 検査および観察項目

治療前および治療中、終了後には以下の患者さんの観察、診察および検査を実施し、この研究のデータとして活用します。

- ① 患者さんの背景情報（年齢、家庭内での役割、診断名、治療薬剤名、クール回数など）
- ② 化学療法による消化器の副作用症状（食欲不振、吐き気、嘔吐、便秘、下痢、口内炎）
- ③ 家庭内での役割の満足度

(4) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、約3か月です。

(5) 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。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

研究に参加していただくことで直接の利益は生じませんが、研究成果により将来の看護の進歩に貢献できる可能性があります。

(2) 予想される不利益

アンケート記載により時間的拘束があり、副作用症状などの記入によって精神的苦痛が生じる可能性があります。

6. お守りいただきたいこと

研究に参加されている間は、担当看護師の指示にしたがってください。

7. 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 24 年 10 月から平成 24 年 12 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、約 20 名の患者さんの参加を予定しております。

8. 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。

9. 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看護にあたりますので、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 治療による重篤な副作用の出現、疾患の急激な悪化など治療継続が困難になった場合
- ④ 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

10. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、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。

11. 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。

12. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当看護師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。この点をご理

解の上、この研究への参加についてご検討ください。

13. 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診療科の研究費で賄われます。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は、当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。

14. 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。

15. 研究組織

この研究は以下の組織で行います。

【研究代表者】

北海道医療センター 成育・女性センター・看護師 円馬 麻子

【研究事務局および責任者】

北海道医療センター 成育・女性センター・看護師 太田 敦子

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111

【参加施設】

北海道医療センター

16. 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】

- 円馬 麻子 北海道医療センター成育・女性センター 看護師
太田 敦子 北海道医療センター成育・女性センター 看護師
山田 香織 北海道医療センター成育・女性センター 看護師
半沢 妃都美 北海道医療センター成育・女性センター 看護師
古瀬 夕花子 北海道医療センター成育・女性センター 看護師
(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター成育・女性センター

住 所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電 話：011-611-8111 (代表)