

「フィンゴリモード（商品名ジレニア®） 導入患者に対する看護介入の検討」

についてのご説明

第1版

作成日：2012年11月26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神経内科4-3病棟において行われている「研究課題」という臨床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、アンケートと一緒に返送してください。なお、同意を頂けない場合は、返送していただくことなく構いません。

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様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や、看護の進歩・発展のためには多くの研究が必要で、これを「臨床研究」と言います。臨床研究は患者様を始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は多発性硬化症です。多発性硬化症は、脳、脊髄、視神経のあちらこちに病巣ができ、様々な症状が現れる病気です。多発性硬化症を発症すると多くの場合、症状が出る「再発」と症状が治まる「寛解」を繰り返します。多発性硬化症の再発予防治療として、注射薬のインターフェロン療法が主に行われていましたが、治療の一つとして、内服薬のジレニアが認可され使用可能となりました。再発を抑えるジレニアを継続して内服する事は症状を抑えるために重要といえます。

3. この研究の目的

この研究は確実な内服、自己管理ができるように看護師が患者様の思いを知り関わることで、安心して治療を継続できる事を目的としています。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者様

北海道医療センター神経内科 4-3 病棟で、ジレニア内服導入をされた方を対象とします。

- (2) この研究で使用するデータ：回答して頂いたアンケート内容：診療録（年齢、性別、診断名、治療内容、発症時期、入院期間、副作用の有無、当院外来通院の有無）看護記録、医師記録より情報収集を実施。

対象：ジレニア内服導入された患者様

アンケート用紙と同意書を、一緒に同封した封筒に入れ、1ヶ月以内に記入して郵送して下さい。

- (3) 研究への参加期間

倫理委員会承認後～平成 25 年 7 月

5. 予想される利益と不利益

- (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、将来的にジレニア内服導入する患者の看護が改善し、利益を受ける可能性があります。

- (2) 予想される不利益

この研究にご参加いただくことによる直接的な不利益はないと考えております。

6. 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2点です。

- ① 同意文書に署名し、アンケートに記入して頂き同封した返信封筒に入れて郵送して頂くこと
- ② あなたの診療録（年齢、性別、診断名、治療内容、発症時期、入院期間、副作用の有無、当院外来通院の有無、看護記録、医師記録）を研究結果の分析に利用させていただくこと

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 23 年 12 月から平成 25 年 7 月まで行われます。

(2) 参加予定者数

当院でジレニアを導入された患者様 17 名にアンケートをお願いする予定です。

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。

10. 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 この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当者が中止したほうがよいと判断した場合

11. 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。

12. 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5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。

13. 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発生することは、ありません。なお、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。

また、この研究の研究責任者は、当院の倫理審査委員会の承認を受けており、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。

【研究分担者】

○富塚 千晴	北海道医療センター4-3 病棟・看護師（研究責任者）
小河 麻理子	北海道医療センター4-3 病棟・看護師
西本 宏美	北海道医療センター4-3 病棟・看護師
樋口 ゆかり	北海道医療センター4-3 病棟・看護師長
甲谷 朋子	北海道医療センター4-3 病棟・看護副師長
新野 正明	北海道医療センター・臨床研究部長

【連絡先】

北海道医療センター神経内科4-3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）