

AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

作成日：2021年5月11日

16歳から39歳までのがん患者さんで2020年1月16日から
2021年3月31日までに緩和ケアチームによる支援を受けられた
方の診療録を用いた研究についての説明文書

研究課題：

AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1. この研究を計画した背景

16歳から39歳までのがん患者さんは「AYA 世代のがん患者」と呼ばれています。AYA 世代のがん患者さんは、身体的、心理的、社会的にも成長や変化の過程にあり、さまざまな苦痛や気がかりを感じています。こうした背景から、第3期がん対策推進基本計画の中でも、AYA 世代のがん患者支援について重点課題の一つに位置付けられていますが、実際に AYA 世代のがん患者さんがどのようなことに悩みを抱えており、ニーズを感じているか知られておりません。

2. この研究の目的

多施設で実施している AYA 世代がん患者さんの精神心理的支援プログラムの実施状況を分析することで、プログラムの実施可能性と予備的な有用性を検討することを目的とします。

研究責任者：緩和ケアセンター センター長 明智龍男

研究分担者：伊藤嘉規、長谷川貴昭、田崎慶彦、古川陽介

3. この研究の方法

あなたのカルテ情報を参照します。調査対象期間中に各研究実施機関を受診し、緩和ケアチームが支援を行った対象患者さんのカルテから患者さんの苦痛や困りごと、それに対してどのようなケア、対処、サポートが実施されたかの情報を得て、各施設で支援プログラムが行われているか、役に立っているかを検討します。最終的に、各施設より匿名化された状態で国立がん研究センターに情報が収集され、国立がん研究センターで統合して解析を行います。

＜対象＞

AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

作成日：2021 年 5 月 11 日

下記の研究実施機関を受診し、緩和ケアチームが支援を行った AYA 世代(16~39 歳)のがん患者さんを対象とします。

＜研究実施期間＞

調査対象期間：

2020 年 1 月 16 日から 2021 年 3 月 31 日まで

解析期間：

2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日まで

＜研究に用いる情報の種類＞

カルテ番号、生年月日、疾患名、病期、治療内容、治療歴、気持ちのつらさの得点とスクリーニングシートのチェック項目、それに関連した診療、ケア、多職種による支援状況等

4. 外部への情報の提供と将来的な別の研究への利用

データの取りまとめ機関である国立がん研究センターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各施設の研究責任者が保管・管理します。本研究で収集した情報は、本研究の目的と関連が深い別の研究に将来的に利用することもありますが、実際に行う際には適切な手続きを踏んで行います。

5. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたのカルテ情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加を取りやめる場合でも、今後の治療で決して不利益を受けることがありません。

参加を取りやめる場合の連絡先

名古屋市立大学病院緩和ケアセンター 伊藤嘉規

TEL(052)853-8271 (精神・認知・行動医学 医局)

6. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがあります。しかしカルテ情報は匿名化した番号のコードで管理されるため、得られたデータが報告書などであなたのデータと特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに係わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。

7. 得られた医学情報の権利および利益相反について

AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

作成日：2021年5月11日

この研究により予想される利害の衝突はないと考えています。この研究に関わる研究者は「厚生労働省科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針」を遵守し、各施設の規定に従って COI を管理しています。

8. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学系研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、実施することが承認されております。またこの委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかる規定等は、以下、ホームページよりご確認いただくことができます。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

9. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター
連絡先 平日(月～金)8:30-17:00 TEL(052)858-7215

10. 本研究の全体の責任者および各参加施設の研究責任者と連絡先

研究代表者・研究責任者：

国立がん研究センター社会と健康研究センター 健康支援研究部 藤森 麻衣子
〒104-0045 東京都中央区築地5-1-1
TEL：03-3547-5201

＜共同研究機関および研究責任者＞

名古屋市立大学病院： 明智 龍男

国立病院機構名古屋医療センター： 堀部 敬三

静岡がんセンター： 石田 裕二

愛知県がんセンター： 山本 一仁

聖路加国際病院： 小澤 美和

埼玉県立小児医療センター： 森 麻希子

国立成育医療研究センター： 田中 恒子