がん研究会 新医学系指針対応「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

IRB 番号「2016-1060」　研究課題名「造血幹細胞移植を受ける患者の QOL と知識、学習性無力感、自己効力感との関係」

１．研究の対象

東京大学医学部附属病院血液腫瘍内科および東京女子医科大学病院血液内科で同種造血幹細胞移植について主治医から説明を受け、その治療に同意し、移植の日が決定した、前処置開始前の 20 歳以上の入院または通院している方

２．研究目的・方法

同種造血幹細胞移植は一時点あるいは短期間で終了する治療ではなく、長期にわたるプロセスであり、患者さんの生活の質（QOL）の維持・向上のためには、移植時期別に患者さんの QOL とそれに関連する因子を検討し、その時期毎の状況の相違を明らかにした上で、時期ごとに適切な支援を提供する必要があります。

そこで、本研究では移植を受ける患者さん QOL の向上のための看護支援のあり方を検討するため、移植前から、生着時、移植後 100 日の 3 時点において移植を受ける患者さんが移植に関して持つ知識や情報へのニーズとその充足および症状、学習性無力感、自己効力感、QOL との関係を分析することを目的とします。

対象の方々に移植前処置開始前、生着時、移植後 100 日の計 3 回、移植に関する知識や情報へのニーズとその充足および症状、学習性無力感、自己効力感、QOL についての聞き取り調査と自記式アンケートに回答していただきます。また、疾患名や移植レジメン等を診療情報から抽出します。この方法は前向き観察研究という方法で、アンケートの回答に各回 30 分程度を要します。この回答時間以外に患者さんの負担はありません。

研究期間は 2016 年 8 月～2019 年 3 月です。

３．研究に用いる試料・情報の種類

聞き取り調査票、自記式アンケート、病歴、治療歴、副作用の発生状況、等

４．外部への試料・情報の提供

共同研究機関からデータセンター（がん研究会有明病院）への匿名化されたデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態（記録媒体を手渡し）で行います。対応表は、共同研究機関において研究に直接関与しない管理者が保管・管理します。

５．研究組織

がん研究会有明病院　鈴木美穂
東京大学医学部附属病院　山花令子
東京女子医科大学病院　篠原明仁

６．お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：
公益財団法人がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目 8 番 31 号
電話 03-3570-0392
研究責任者：看護部　副看護部長　鈴木美穂

研究代表者：
がん研究会有明病院　看護部　副看護部長　鈴木美穂

----------**以上**