

臨床研究に関する情報公開(一般向け)
**「外来化学療法を受ける患者の栄養状態の評価と栄養指導の介入
—管理栄養士と共同した栄養管理について—」へご協力をお願い**

—2023年12月1日～2023年12月31日までに
外来化学療法センターにおいて抗がん剤治療を受けられた方へ—

研究機関名:社会医療法人宏潤会 大同病院/だいどうクリニック

研究責任者:看護部 町山 奈津希

研究分担者:看護部 西尾 充代 糸瀬 歩

個人情報管理者: 看護部 町山 奈津希

1. 研究の概要

1) 研究の意義:

がん治療中の低栄養は化学療法や放射線療法などの集学的治療のコンプライアンスを低下させ、入院期間の延長、performance status や QOL が低下する原因となります。当院では以前より外来化学療法センターに通院する患者さまに対して栄養士が栄養指導を行っていましたが、より多くの患者さまに対して個別性にあつた栄養指導が行えるように業務改善を行ってきました。PG-SGA を利用した栄養状態の評価、栄養状態の改善に関する取り組みを管理栄養士、看護師、医師とチームで協働して栄養管理・指導を行ってました。今回、現在の介入方法を再検討するために同院の患者さまの動向と栄養改善状態、栄養指導実施状況など調査し、さらなる改善課題を見だし、当院へがん治療のために通院される患者さまがよりよい状態で治療を受けられるように支援する必要性を感じ研究を行うこととしました。

2) 研究の目的:以前からの管理栄養士と協働した取り組みを評価し、更なる患者さま支援に繋げることを目的とします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者:2023年12月1日～12月31日までに当院外来化学療法センターにて抗がん剤治療を受けられた患者さま

2) 研究期間:許可日より2025年2月23日まで

3) 研究方法:カルテの後ろ向き調査を行い、クロス集計表を作成し、相互の関係を明らかにします。

4) 使用する試料の項目:なし

5) 使用する情報の項目:疾患名、レジメン、コース数、身長・体重、BMI 値、PG-SGA 評価値、家族背景

6) 利用又は提供を開始する予定日:研究期間に同じ

7) 情報の保存:

研究対象者の個人情報(個人情報)は個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報(いわゆる対応表)は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報はデータ(例:電子情報)として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページで公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります(データシェアリングといいます。)。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護:

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査:

社会医療法人宏潤会で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会(倫理審査委員会)で審査され、その意見をもとに病院長が許可したもののみ実施されます。本研究は、社会医療法人宏潤会大同病院倫理審査委員会において審査を受け、病院長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反:

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示:

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりましたら

くい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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ください。

12)研究への使用を希望されない場合:

あなたの試料・情報が 研究に使用されることについて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し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

<問い合わせ・連絡先>

担当者:看護部 A7 病棟 町山奈津希

電話:052-611-6261(平日:9時 30分~17時 00分) ファックス:052-614-1036