

情報公開文書

「全身麻酔手術高齢消化管がん患者の術前準備への取り組み状況に関する調査」

1. 研究の対象となる方

初回の食道がん、胃がん、小腸がん、大腸がんの根治手術を目的に千葉県がんセンター 8A 病棟に入院中の 75 歳以上の患者 10~20 名。

2. 研究目的・研究の方法

高齢化社会が到来し、がん患者の 3 割は後期高齢者です。後期高齢患者は一般的に加齢に伴って認知機能、身体機能が低下します。そのため、侵襲性の高い手術では十分な術前準備支援が必要と考えられました。しかし、まだ、術前準備に必要な外来あるいは在宅における支援プログラムはありません。そこで、患者様にインタビューすることによって、術前準備支援プログラムを最適化するために必要な情報を収集します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

千葉県がんセンター単独研究

研究者が診療録から診療情報を収集し、30 分~45 分の対面インタビューを行います。身体的負担を考慮し、退院までに 2 回に分けてインタビューを行うことも可能です。試料は用いません。収集する診療情報は、以下の示す項目です。収集した情報は、個人を容易に特定可能な情報 (ID) を削除して解析に用います。

- ①患者 ID
- ②手術時の年齢
- ③性別
- ④病名
- ⑤術式
- ⑥既往歴
- ⑦配偶者/同居者の有無
- ⑧手術提示後の自宅待機期間
- ⑨自宅待機期間における外来受診回数
- ⑩術前評価で手術リスクとなる事項 (例 貧血、1 秒率低下、栄養状態悪化等)
- ⑪術後経過
- ⑫心理社会的状態 (手術への不安の程度、日常生活・社会生活の様子)
- ⑬身体的状態 (身体の状態、苦痛や不調など)
- ⑭医療者 (医師、看護師、薬剤師など) から説明された術前準備の内容とその理解の程度

- ⑮術前準備の取り組み状況（実施と継続の有無）
- ⑯術前準備への取り組みを促進したもしくは障壁となった内容
- ⑰術前準備に取り組むにあたり必要とした医療者などの他者支援

4. 研究が行われる機関および研究者名

千葉県がんセンター

研究責任者：大内美穂子（千葉県がんセンター客員研究員）

個人情報管理者：大坂美穂（千葉県がんセンター看護局長）

千葉県がんセンター研究協力者：藤原奈央・8A病棟師長（研究対象者選定助言）

實方由美・外来師長（補足的な情報収集助言）

順天堂大学研究協力者：佐藤まゆみ（論文作成指導）

5. 個人情報の保護について

個人情報は、研究責任者が「千葉県がんセンターの診療・研究・教育等に係る個人情報取扱細則」に従い責任をもって取り扱います。収集した個人情報は千葉県がんセンター内だけで利用し、施設外に提供することはありません。ICレコーダーデータは、日本情報経済社会推進協会よりプライバシーマークの認定を受けた株式会社 正文社 (<https://www.seibunsha21.co.jp>) と個人情報保護誓約書（別添資料2）を交わして委託し逐語録を作成します。逐語録作成業者へデータを渡す方法は、病院内で直接手渡しもしくは郵送とします。逐語録に含まれた個人情報は納品後、研究責任者が匿名化いたします。解析終了後、解析に用いた情報は研究責任者大内美穂子の責任の下、施錠可能な保管庫で厳重に保管し、5年間保存した後に完全に消去します。研究成果は学会や学術雑誌等での発表を予定していますが、その際に患者さんを特定できる個人情報が用いられることはありません。

6. 研究の資金源および利益相反について

本研究は、科学研究費助成事業（学術研究助成基金助成金） 基盤研究（C）の研究資金を用いて実施します。各研究者の利益相反については、千葉県がんセンター利益相反委員会が適切に管理しています。利益相反情報の開示をご希望の方は、研究責任者にご連絡ください。

7. この研究は倫理審査委員会の承認が得られています

本研究は千葉県がんセンター倫理審査委員会で承認され、病院長から研究実施の許可が得られています。

8. この研究にあなたの情報を利用して欲しくない時はご連絡ください

あなたの診療情報を研究に用いられることを、ご了承いただけない場合は研究責任者までお申し出ください。データ分析開始前であれば、あなたの診療情報を解析対象から削除い

たします。データ分析終了後にお申し出頂いた場合は、まことに申し訳ございませんが、あなたの情報を発表内容から削除することはできません。しかし、あなたの個人情報や研究参加の事実が、発表の内容で判明することはありません。

本研究に関するご質問は、下記へお問い合わせください。

研究責任者：千葉県がんセンター客員研究員、大内美穂子

〒260-8717 千葉市中央区仁戸名町 666-2

TEL：043-264-5431（代表番号）

版管理番号例：ver1.0（2022年1月21日）