

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022347-00

作成日：2022 年 11 月 21 日（第 1 版）

手稲溪仁会病院では下記の臨床研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

1. 研究課題名

免疫関連有害事象発症時に速やかな報告・受診につながる知識習得の実態

2. 研究の目的

免疫チェックポイント阻害剤の副作用である免疫関連有害事象は、いつ、どのタイミングで出現するのか予測が付きません。そのため、患者さんやご家族は副作用について知り、症状を観察し、医療者に伝え、速やかに受診できることが重要になります。そのため、患者さんやご家族にとって大事なことを支援できるように、免疫チェックポイント阻害剤の投与を受ける患者さんの免疫関連有害事象発症時に速やかな報告・受診につながる知識習得の実態を明らかにしたいと思います。知識の習得の実態が明らかすることで、看護ケアの質向上につなげたいと考えています。

3. 研究の方法

●対象となる患者さん

2022 年 8 月 8 日～2022 年 8 月 26 日までに当院の外来化学療法室で免疫チェックポイント阻害剤の治療を受けられ、外来化学療法室看護師より説明しパンフレットの聞き取り調査にご協力いただいた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：

- 1) 年齢、性別、診療科、免疫チェックポイント阻害剤の治療回数、日常生活の活動レベル、治療をサポートする人の有無
- 2) 「免疫チェックポイント阻害剤による治療を受けられる方へ」用いた聞き取り調査内容
 - ①用紙を知っているか
 - ②用紙をいつでも確認できるようにしているか
 - ③用紙の説明を受けたか
 - ④速やかに受診すべき症状がわかるか
 - ⑤症状があった場合、医師・看護師に伝える内容はわかるか
 - ⑥治療日誌をつけているか

●試料・情報の利用方法

上記の情報を、手稲溪仁会病院外来 2 に集約して解析を行います。いずれも、診療の中で得られたものであり、この研究のために患者さんに新たな検査を行ったり、経済的負担をかけたりすることはありません。

●研究期間

実施許可日～2023 年 3 月 31 日

4. 個人情報の取り扱い

本研究で利用する情報からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、学会や雑誌等で研究成果が発表されます。取り扱う情報は、研究責任者が責任を持って厳密に管理します。

5. 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。

オプトアウト文書	単施設研究用
臨床研究承認番号	2-022347-00

また、情報・試料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すので、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：
手稲溪仁会病院 外来2 担当看護師 川西 亜紀江
〒006-8555 札幌市手稲区前田1条12丁目1-40
TEL：011-681-8111（代表） FAX：011-685-2869

研究責任者：手稲溪仁会病院 外来2 川西亜紀江