

2021/07/09

## 研究に関するお知らせ

### 小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへの トランジションモデルの構築

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院乳腺・腫瘍内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

AYAがん患者に対する支援として、AYAがん患者を補足しニーズアセスメントを行い、ニーズに対応した支援を提供することが求められています。その中でもAYAがん患者の補足・ニーズアセスメントは、AYAがん患者の身体・心理社会的なニーズを評価し適切な支援を実施するために重要であり、国内外のガイドラインでも推奨されています。しかし、日本のがん診療現場では、まだまだ普及していないのが現状です。そのため、AYAがん患者を捕捉しニーズアセスメントに向けた阻害・促進要因を明らかにするために研究を計画しました。この研究は30分程度のインタビュー調査を実施します。

#### ■研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から2023年3月31日

登録期間：倫理審査委員会承認後から2022年3月31日

#### ■研究の対象となる方

1).AYAがん診療に関わる医療従事者とその関係者

①現場の医師、看護師、がん相談員、相談支援員など

日常診療でAYAがん患者の診療に従事しているもの

AYAがん患者を捕捉しニーズの同定に繋げているもの

②診療科長、看護長、などの現場マネージャー

科内／部内／院内のがん診療のマネジメントに関わっているもの

③院長、副院長、経営担当事務長など経営および病院全体のマネジメント関わるもの

病院全体のマネジメント、または病院の経営に携わっている

④厚生労働省担当医務官など政策に関わるもの

がん診療拠点病院など、がん診療に関わる病院に対する国・都道府県の政策に関わっている

2).AYAがん患者およびその家族

以下の規準を満たすもの

①15歳から39歳のもの

②がん治療中もしくはサバイバーのもの

③AYAがん患者の家族

## ■研究に用いる試料・情報の種類

文字データ(インタビュー回答を記録したノート、データベース化した電子データ)と、音声データの2種類があります。

インタビュー実施時に、研究対象者に研究用番号を付し匿名化を行います。ただし、フォーカスグループインタビュー時のファシリテーターから回答者への呼びかけには、「〇〇さんはいかがですか?」という形で、回答者の姓のみ用いられる場合があります、それは音声データには記録されます(文字データには回答者の識別は研究者番号のみを記録)。研究用番号から遡って研究対象者を特定することはないため、対応表は作成しません。対象施設には、文字データおよび音声データは保管しません。匿名化されているもの(研究用番号)が含まれた文字データおよび音声データは、紙媒体は電子データにした上でハードディスクに保管し、パスワードを設定し、乳腺・腫瘍内科のセキュリティーの厳重な部屋に保管し、研究責任者が管理します。

## ■利益相反について

### 1)「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

### 2)利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、JH「実装科学推進のための基盤構築事業」班(主任研究者: 国立がん研究センター中央病院 支持療法開発センター/社会と健康研究センター副センター長内富 庸介)を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

### 3)利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行っています。当センターの研究者の利益相反の管理は国立国際医療研究センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、研究者までお問い合わせください。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

## ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。)

## ■研究責任者:

研究代表者:清水 千佳子

研究事務局:門脇 緑

連絡先 国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1  
メールアドレス:mkadowaki@hosp.ncgm.go.jp

共同研究者:

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 特任研究補助員 高田瑤子

■お問い合わせ先

研究事務局:門脇 緑

連絡先 国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

メールアドレス:mkadowaki@hosp.ncgm.go.jp

共同研究者:

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科 特任研究補助員 高田瑤子

■掲示場所・交付場所

・診察室等での掲示