

看護研究参加のお願い

1. 研究の名称

「通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラムの有効性の評価」

私たち看護師は、患者さまに最善の看護を提供するため看護研究に取り組んでいます。

本研究は、がんによる痛みのある患者さまに対する質の高い看護の提供をめざした研究です。痛みは、体への影響だけでなく、気持ちや日常生活、仕事、家事といった社会生活へも支障を及ぼすものとお察しいたします。私たちは、通院中の患者さまが痛みをコントロールし、痛みによる諸問題にうまく対処するための支援を提供する必要があるのではないかと考えています。そこで、通院患者さまの痛みが緩和し、生活の質(QOL)が高まることを目指して、『通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラム(以下、CPSMプログラムと呼びます)』を開発しました。今回は、このプログラムの有効性を評価する研究を計画しました。

この研究では、患者さまを2つの集団に分けて調査を行います。ひとつは、普段どおりの看護ケアを受けておられる患者さまの集団で、対照群といいます。もうひとつは、このCPSMプログラムを用いた看護を受けていただく患者さまの集団で、介入群といいます。まず、対照群の調査を最初に行い、次いで介入群の調査を行います。あなた様には対照群にご参加頂き、アンケート調査をお願いしたいと考えております。つきましては、本研究へのご協力を賜りたくよろしくお願い申し上げます。

施設の研究者(看護師)から口頭の説明を受け、また、この説明書を読み、わからないことはいつでもどのようなことでも遠慮なく質問していただき、研究の内容を十分に理解したうえで、参加するかどうかを決めてください。この研究に参加してもよいと思われた場合は、同意書に署名してください。

なお、この研究は、天理医療大学研究倫理審査委員会の承認(承認番号:第153号、承認日2023年2月10日)と、各研究実施機関の長の許可、または倫理委員会の承認を得たうえで実施しております。

2. 研究機関の名称と研究責任者の氏名

この研究は、複数の機関が共同で実施しております。参加している研究機関と研究者は以下のとおりです。

主幹研究機関の研究責任(代表)者:天理大学・医療学部看護学科・教授・山中政子

共同研究機関の名称と研究責任者:

- ・ 大阪医科薬科大学・看護学部・教授・鈴木久美
- ・ 東京女子医科大学八千代医療センター・外来・看護師・川北智子
- ・ 聖マリアンナ医科大学病院・緩和ケアセンター・主任・中村千里
- ・ 札幌医科大学附属病院・医療連携福祉センター・主査・佐藤明美
- ・ 近畿中央呼吸器センター・外来化学療法室・副看護師長・飯田幸恵
- ・ 近畿中央呼吸器センター・支持・緩和療法チーム・看護師・中村直美(共同研究者)
- ・ 大阪市立総合医療センター・緩和ケアセンター・看護師・中村巳保子
- ・ 天理よろづ相談所病院・看護部・看護師長・池嶋三賀
- ・ 天理よろづ相談所病院・化学療法室・看護師・阿部修子(共同研究者)

3. 研究の目的および意義

1) 研究の目的

本研究は、CPSMプログラム(通院患者のがん疼痛セルフマネジメントを促進する看護介入プログラム)の有効性を評価することです。

2) 研究の意義

CPSMプログラムを用いた看護を提供することは、がん疼痛の諸問題に対する患者さまの主体的な取り組みを促し、痛みの緩和とQOLの向上につながると考えています。また、本プログラムの有効性が明らかになれば、通院患者さまへのがん疼痛看護の標準化と看護の質向上に寄与できると考えています。

4. 研究の対象者として選ばれた理由、および研究の方法、協力してほしいこと

1) 研究の対象者として選定された理由

本研究は、外来通院している20歳以上の患者さまで、がんによる痛みが1週間以上持続し、医療用麻薬を使用している方を対象としています。

2) 研究の方法および協力してほしいこと

本研究では、アンケート調査を実施いたします。また、あなた様の病歴(病名や治療内容)の情報を得るためにカルテ調査も行います。

あなた様には、3回のアンケートにお答えいただきます。この研究への参加に同意した日と、同意日から2~3週間後、さらに2~3週間後の計3回、アンケートにご回答ください。アンケートの回答に要する時間は、15分程度です。

回答したアンケートは同封の返信用封筒でご返送ください。アンケート用紙にはURLとQRコードを示しておりますので、パソコンやスマホからのオンライン回答も可能です。郵送かオンラインかをお選びください。

5. 研究期間

臨床研究審査委員会承認後~2026年3月31日

6. あなた様に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

本研究に参加することで生じる負担として、アンケートに回答する時間的拘束が生じることが予測されます。お時間のあるときにご回答いただければと思います。

あなた様には、必要に応じて看護ケアを提供させていただきます。痛みで困っていることなどあれば説明者(看護師)にいつでもお声かけください。また、3回のアンケート調査のあと、介入群の調査期間になりましたらCPSMプログラムを用いた看護を受けることが可能です。ご希望があれば、説明者(看護師)にお問い合わせください。

7. 研究参加の自由意思の保障と同意撤回について

この研究への参加については、あなた様の自由な意思で決めてください。参加された後、いつでも同意を撤回すること(途中でやめること)が可能です。参加に同意されない場合、また、同意を撤回された場合でも、あなた様が不利益を被ることは一切ありません。また、今後の診療や看護ケアに影響が出ることもありません。研究への参加を撤回される場合は、連絡先にご連絡いただくか、病院の看護師に直接お伝えください。その際は、同意撤回書にご署名いただき、研究代表者の手元に届いた時点でデータは全て破棄いたします。同意撤回は、調査結果を分析する都合上、2024年6月31日までとさせていただきます。

8. 研究に関する情報公開の方法

個人を特定できないようにデータを処理したうえで、この研究の成果を学会や論文等で公表します。

希望により、他の研究対象者の方の個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究の計画およびこの研究の方法に関する資料を入手または閲覧できます。研究結果を知りたい場合は、連絡先までご連絡ください。

9. 個人情報の取り扱い

あなた様の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では個人が特定されないようにします。

10. 情報の保存および廃棄の方法

この研究では、アンケートの回答とカルテからの情報をデータとして利用させていただきます。研究によって得られた情報は、研究目的以外に用いることはございません。取得したデータは、個人が特定できないように匿名化した上で取り扱います。その際、匿名化されたデータと当該対象者を照合できるようにするため対応表を作成します。対応表は研究実施施設の研究責任者が、匿名化されたデータは主幹研究機関の研究代表者が、それぞれパスワードをかけたUSBに保存し、研究者以外が閲覧できないように、それぞれの施設で鍵のかかる場所に保管します。

データの保管期間は、研究終了日から5年、または、研究結果の最終公表日から3年のいずれか遅い日までです。保管期間終了後、USB内のデータは消去し、紙媒体はシュレッダーにかけて破棄します。

11. 研究の資金源および利益相反に関する状況

この研究にかかる費用は、文部科学省科学研究費の基盤研究(C)から支出します。研究者全員において、本研究に関して開示すべき利益相反はございません。

12. 経済的負担または謝礼

この研究に参加することによりあなた様の新たな費用負担が増えることはありません。謝礼はありません。

13. 研究により得られた結果の取り扱い

この研究で得られた結果については、がん看護および緩和ケアに関する学会において発表および論文にて公開する予定です。

14. 問い合わせ等の連絡先

研究実施機関

独立行政法人 国立病院機構 近畿中央呼吸器センター 看護部 飯田幸恵

住所: 〒591-8046 大阪府堺市北区長曾根1180

連絡先: Tel: 072-252-3021

E-mail: iida.yukie.nk@meil.hosp.go.jp

主幹研究機関の研究代表者

天理大学・医療学部看護学科・教授・山中政子

住所: 〒632-0018 奈良県天理市別所町80-1

連絡先: Tel: 0743-63-7811 (内線) 518

E-mail: m.yamanaka@sta.tenri-u.ac.jp