研究名:AYA 世代がん患者の精神心理的支援プログラムの実施可能性と 予備的有用性の検討に関する多施設共同後ろ向き観察研究

1.研究の目的

本研究は、多施設で実施している AYA 世代がん患者さんの精神心理的支援プログラムの 実施状況を分析することで、プログラムの実施可能性と予備的な有用性を検討することを 目的とします。

2.研究の方法

研究対象: 2020 年 1 月 16 日から 2021 年 5 月 31 日までに国立成育医療研究センターを受診した AYA 世代のがん患者さん (15~39 歳)を対象とします。

研究期間:倫理審査委員会承認後~2022年3月31日まで

研究方法:研究対象期間中に国立成育医療研究センターを受診した研究対象者の診療録 (カルテ)から患者さんの苦痛や困りごと、それに対してどのようなケア、対処、サポートが実施されたかの情報を収集し、匿名化(誰の情報か直ちに判別できない)し、国立がん研究センター(責任者:藤森麻衣子)に、パスワードをかけて提供します。国立がん研究センターに、各協力施設より情報が収集され、国立がん研究センターで統合して解析を行います。

3.研究に用いる情報の種類

研究に用いる情報の種類

研究 ID、施設 ID、疾患名、病期、治療内容、治療歴、気持ちのつらさの得点とスクリーニングシートのチェック項目、それに関連した診療、ケア、多職種による支援状況等

患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報は調査対象ではなく、個人情報は保守されます。

4.情報の公表

公開データベース: UMIN への登録・公表を行います。 研究内容は学会発表や学術論文の形で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

(共同研究機関および研究責任者)

国立がん研究センター: 藤森 麻衣子

名古屋市立大学病院: 明智 龍男

国立病院機構名古屋医療センター: 堀部 敬三

静岡がんセンター: 石田 裕二 愛知県がんセンター: 山本 一仁

聖路加国際病院: 小澤 美和

埼玉県立小児医療センター: 森 麻希子 国立成育医療研究センター: 田中 恭子

6.お問合せ先

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。

また、情報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せんので、<u>8月31日までに</u>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:

国立成育医療研究センター こころの診療部児童・思春期リエゾン診療科 田中恭子

住所: 〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話:03-3416-0181(内線:7755)

研究責任者:

国立成育医療研究センター こころの診療部児童・思春期リエゾン診療科 田中恭子