

## 研究名：神経芽腫に対する抗 GD2 抗体療法における看護師の役割

### 1. 研究の目的

神経芽腫は、小児がんの中では白血病や脳腫瘍に次いで多い疾患であり、低リスク群、中リスク群、高リスク群に分類されます。高リスク群の神経芽腫に対して、欧米では数年前より集学的治療に加えて抗 GD2 抗体療法が行われていましたが、わが国でも 2021 年に認可され治療が開始されました。抗 GD2 抗体療法は、インフュージョンリアクションや血圧低下、疼痛などの有害事象が高確率で発現することが知られています。子どもは、状態を自分で伝えられないこともあるため、症状の出現時期を把握し、予測的な視点を持ちながら全身状態の観察を行う必要があります。また、症状のモニタリングによる重症度の把握とケアの介入や症状マネジメントが重要となります。しかし、本治療が開始されてから日が浅いため、その看護の実際については情報が非常に少ない現状があります。そこで、本研究は抗 GD2 抗体療法における看護の実際を明らかにすることで、今後の看護介入への示唆が得られると考え、本研究を行うこととしました。

### 2. 研究の方法

- ① 研究対象：2021 年 11 月 1 日～2023 年 2 月 28 日までに当施設で抗 GD2 抗体療法を受けた患者様とご家族
- ② 研究期間：倫理審査委員会承認後～2023 年 6 月 30 日
- ③ 研究方法：2021 年 11 月 1 日～2023 年 2 月 28 日までに当施設で抗 GD2 抗体療法を受けた患者の診療記録と看護記録から、年齢、治療中の有害事象の有無と状態、患者家族に対する看護支援についてデータ収集し、個人が特定されないようカテゴリー分けをして内容をまとめます。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

患者さんの年齢、治療中の有害事象の有無と状態、行った看護支援についてを研究に用います。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. 試料・情報の公表

学会で発表します。

### 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

### 6. 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し下さい。

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ないので、2023 年 6 月 30 日までに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 10 階西病棟 看護師 柴田 映子

住所：東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：3050）

○研究責任者：国立成育医療研究センター 10 階西病棟 看護師 柴田 映子