

臨床研究参加のお願い

術前化学療法を開始する早期乳がん患者を対象とした
ウェアラブルデバイスを用いて身体活動量を評価する
前向き観察研究

1 本研究の背景と目的

これまでの研究において、化学療法を受ける乳がん患者さんの身体活動量と薬剤投与のタイミングとの間には、関連があることがわかっています。この研究では、腕時計型のウェアラブルデバイスからの記録により、治療中の乳がん患者さんの活動量を計測すること、その計測した結果が治療のタイミングや患者さんの主観的な症状などの記録とどのように関係するかを調査することを目的に、手術を実施する前に化学療法を開始する早期乳がん患者さんを対象とした研究を計画しました。

2 倫理審査委員会での審査

この研究を実施することについては、関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会で**倫理的及び科学的な観点から公正な審査が行われ、承認されています。**
また、当院の病院長の**許可を得たうえで研究を実施しています。**

3 お願い

この研究はあなたの**治療方針や内容を変更するようなものではありません。**この研究では、以下の3点をお願いすることになります。

- 1) 診療記録等の研究へのご提供
- 2) ウェアラブルデバイス（Fitbit）の装着
- 3) アプリを利用したアンケートへの記入



臨床研究参加のお願い

つづき

4 あなたの個人情報の保護

全ての情報は、第一三共株式会社に研究終了後に提供されます。また、登録時に取得する氏名やメールアドレス、電話番号などの個人情報は、研究用のアプリ（LiaisoWell）のID・パスワード忘れによる問合せ時や負担軽減費をお渡しする際の本人確認のためだけに用いられ、**研究の目的で利用されることはありません。**本研究のデータ解析時には削除され、この研究結果を医学雑誌などで公表される場合には、**個人が特定できないように加工します。**

5 研究予定期間

あなたに協力いただく期間は参加について同意をいただいてから、約3か月ほどです。なお、治療スケジュールは医師の判断により本研究とは関係なく、あなたに対する適切な治療実施のため判断されます。

6 予想されるリスク

この研究に参加することにより、以下のようなリスクがある可能性があります。

- 1) ウェアラブルデバイスを装着することにより、**皮膚に金属・ゴムアレルギーや、あせもなどが発生するリスク**
- 2) 取得された情報が何らかの方法で**漏洩するリスク**
2)のリスクに関しては、あらゆる想定を行い**情報管理の体制を万全に臨ませていただきます。**



臨床研究参加のお願い

つづき

7 謝礼のお支払い

この研究では、通常の診療下で行われます。
その為、治療費に対する研究としての負担はありません。
ただし、研究参加いただくことで生じる時間的な拘束やアプリ使用にかかる通信料などの負担を考慮し、**1か月1,000円分の負担軽減費をご提供いたします。**また、今回の研究参加に際し、**ウェアラブルデバイスは無償でご提供いたします。**

8 研究参加の同意・同意撤回

この研究への参加は**あなたの自由な意思でお決めください。**研究に参加されない場合でも、あなたが本来受けるべき利益を失うことも不利益を受けることもありません。また、この研究への参加に同意した場合であっても、**いつでも研究への参加をとりやめることができます。**

9 この研究の資金源

この研究は、第一三共株式会社からの資金提供により実施しています。

お問合せ先

医療法人英仁会大阪ブレストクリニック
研究責任医師：医師 柴田 伸弘
TEL： 06-6465-4108

