

患者さんへ

「BRCA 遺伝子変異陽性患者の不安に対する看護支援」について

はじめに

大阪ブレストクリニックでは、下記患者さんを対象に観察研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんは、リスク低減のための対処を行ったとしても、再発や新たながんの発症、その後の治療や生活についてなどの漠然とした不安を日々抱えています。そのような精神的苦痛を抱えながら患者さんは通院治療を継続しています。BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんの精神的苦痛の緩和を行うため「がん患者の心配評価尺度」を用いて面談を行い、BRCA 遺伝子変異陽性乳がん患者さんがどのような不安を抱えているのかを分析し、外来看護師及び緩和ケア認定看護師が担う役割について検討する。

2. 研究期間

倫理審査委員会承認日～2022年9月

3. 検討項目

遺伝子変異陽性乳がん患者が抱える心配事を明らかにし、今後起こりうる出来事に対する不安による精神的苦痛を分析することで外来看護スタッフおよび緩和ケア認定看護師が担う役割について検討します

4. 個人情報保護の方法

当院の「個人情報保護に関する宣言」及び厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」に基づき、個人情報・検査結果などの記録・保管は第三者が直接患者さんを識別できないよう登録時に定めた登録番号を用いて行います。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただいた患者さんには、必要となるデータ収集のために面談させていただくことにより、不安や心配事の緩和につながる可能性があります。また、本研究結果が今後の乳癌診療の向上に有用となる可能性があります。

不利益・・・本研究はデータを取集するため、「がん患者の心配評価尺度」の用紙に

記載していただくことによる負担および、具体的内容の確認のための面談を必要とするため不安を想起させるなどの精神的負担と、面談にかかる時間的拘束（30分程度）を余儀なくされることが考えられます。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料・情報は、研究期間中は大阪ブレストクリニックにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料・情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような目的（研究）に使用することがあるため、研究終了後も引き続き大阪ブレストクリニックで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会でも再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

医療法人 英仁会 大阪ブレストクリニック

責任者：大野美雪

10. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口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。

医療法人 英仁会 大阪ブレストクリニック

〒553-0007 大阪市福島区大開1丁目13番8号

事務長 山下 堅志

連絡先：06-6465-4108 FAX：06-6465-4101