

小児造血細胞移植後患者フォローアップ外来に通院する患者の
身体心理社会的悩みの傾向とその内容

1. 臨床研究について

九州大学大学院医学研究院保健学部門では、最適な看護ケアを患者さんやそのご家族へ提供するため、ケアの本質を研究し、研究結果を臨床の看護現場に提供できるように努めています。その一つとして、小児造血細胞移植後患者フォローアップ外来（LTFU）に通院する患者さんが抱える悩みの傾向とその内容を明らかにする「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

近年、医療技術の向上によって小児がんの治療成績は向上し、多くの小児白血病サバイバーが日常生活を送れるようになりました。しかし、多くの治療・疾患の影響はその後に残されており、治療を終えても長く続く合併症によって様々な悩みを抱えながら過ごしている状況があります。

九州大学病院は九州ブロックにおける唯一の小児がん拠点病院として選定されており、LTFU が設置されました。LTFU では専門的知識を身につけた看護師が担当し、患者さんの相談や支援にあたっていますが、それぞれの患者さんごとの年齢や性別、疾患や治療内容によって、悩みの内容は大きく違うことがわかりました。この LTFU が日本で設置されるようになってからまだ歴史が浅く、そうした患者さんの悩みの全貌は充分になっていません。

そこで、九州大学大学院医学研究院保健学部門ではこの九州大学病院 LTFU に通院した患者さんの過去の診療録を分析対象として、身体的・心理的・社会的悩みの傾向とその内容を明らかにする研究を計画しました。本研究を行うことで、患者さんに今後出現する悩みの可能性を予測する一助となり、より良い支援に繋がりたいと考えております。何卒、ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

3. 研究の対象者について

本研究では、2016 年 10 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の期間において九州大学病院 LTFU に通院した患者さん 1,000 名（およびそのご家族の方）を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。取得した情報の件数やその内容を分析し、患者さんの悩みの傾向やその内容を明らかにします。

〔取得する情報〕

- 1) LTFU 来院時に回答する問診票への回答内容
- 2) カルテ情報：年齢、性別、身長、体重、診断名、治療の種類、LTFU 通院日と回数、LTFU 通院時の看護記録

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野内の鍵付きロッカーに保存します。このロッカーが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・疋田直子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

7. 試料や情報の保管等について

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野・教授・疋田直子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野の部局等運営経費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野の部局等運営経費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性はありません。

12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

13. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 小児科 小児造血細胞移植後患者フォローアップ外来 九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 准教授 植木慎悟
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 講師 宮田潤子 九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 助教 長友恵莉 九州大学大学院医学研究院 保健学部門看護学分野 助教 田代恵理 九州大学大学院医学系学府 大学院生 安坂優汰

	九州大学病院 北棟 6 階 2 病棟 看護師長 北村佳代子
	九州大学病院 北棟 6 階 2 病棟 看護師 澤田彩佳
	九州大学病院 北棟 6 階 2 病棟 看護師 中村飛鳥
	九州大学病院 北棟 6 階 2 病棟 看護師 松澤奈穂美

1 4. 相談窓口について 【研究計画書 1. 実施体制（事務局）】

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学大学院医学研究院保健学部門看護学分野 准教授 植木慎悟 連絡先：〔TEL〕 092-642-6748（内線 6748） 〔FAX〕 092-642-6748 メールアドレス： ueki.shingo.388@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史