

2017年2月1日から2024年12月31日の間に 当院において咽頭・喉頭へ放射線治療を受けられた方及び ご家族の方へ

—「当院の放射線治療看護ケアに対するがん看護専門看護師の教育的取り組み ～放射線皮膚炎の悪化予防を目指して～」へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学総合医療センター 放射線治療センター 看護師 岡本聖子
研究分担者 川崎医科大学総合医療センター 患者診療支援センター 看護主任 森重ひろみ

1. 研究の概要

放射線治療は全身多岐にわたって行われ、患者は治療前から治療を終えた後も、継続的かつ長期的な支援が求められる。当院では、2017年から放射線治療センターが開設し、2024年からは2台体制となり、年間平均400件以上の患者が放射線治療を受けている。当院は、これまで放射線治療を受ける患者に関わる看護師は皆無に近く、放射線治療看護ケア方法は確立されていなかった。そのため、放射線治療センターが開設された当初は、副作用が悪化する現状が見受けられた。このような背景を受け、2017年よりがん看護専門看護師（以下OCNS）が中心となり、放射線治療看護ケアの質向上を目的に、放射線治療看護に関する様々な教育的取り組みを開始し、現在も放射線治療看護ケアの質向上に継続的に取り組んでいる。

今回、副作用が出現・重症化しやすい咽頭・喉頭へ放射線治療を行った患者に限定し、電子カルテより2017年2月1日から2024年12月31日の間に治療を受けた患者の放射線皮膚炎の経時的変化を後ろ向きに調査する。そして、放射線皮膚炎の変化をデータ化し、OCNSの教育的な取り組みとの関連性を明らかにすることとした。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2017年2月から2024年に川崎医科大学総合医療センターにおいて、咽頭・喉頭に放射線治療を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2027年3月31日

3) 研究方法

上記の研究対象期間に当院において、咽頭・喉頭に放射線治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに放射線皮膚炎のデータおよび、皮膚炎に対する処置内容を選び、統計学的に分析を行い、がん看護専門看護師の教育的取り組みとの関連について調べます。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、病歴、治療歴、副作用（皮膚炎）の発生状況、皮膚炎に対する処置内容（使用していた薬剤や医療材料）

5) 情報の保存及び二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学総合医療センター、放射線治療センター内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2027年2月28日までの間に、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学総合医療センター 看護部 放射線治療センター

氏名：岡本聖子

電話：086-225-2111 内線80010（平日：9時～17時）

E-mail：s.okamoto@hp.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。