

長岡中央総合病院 倫理委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	外来で分子標的薬治療を受けるがん患者の皮膚障害の症状マネジメントに関する体験
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	対象者及：長岡中央総合病院に通院中、もしくは通院経験のある患者で分子標的薬治療を受けた大腸がん、肺がん、乳がん患者で皮膚障害を発症した経験のある 18 歳以上の患者。
③概要	<p>本研究は、外来で分子標的薬治療を受けるがん患者の皮膚障害の症状マネジメントに関する体験を明らかにすることである。近年の抗がん薬治療における分子標的薬の躍進は目覚ましい一方で、特徴的な有害事象として皮膚障害が知られている。分子標的薬による治療は外来での治療が可能であり、症状の早期発見や対処の大半は患者に委ねられている。皮膚障害は生命を脅かすほどの影響はないが、患者自身で症状マネジメントを行うことが必要である。そこで、貴院に通院中、もしくは通院経験のある患者で分子標的薬治療を受けた大腸がん、肺がん、乳がん患者で皮膚障害を発症した経験のある 18 歳以上の患者 10 名程度を対象に、皮膚障害の症状マネジメントに関する体験を半構造的面接法で調査し、質的記述的に分析する。得られた結果から、皮膚障害の症状マネジメントに関する体験を明らかにし、患者が副作用症状による QOL を損なわず生活できる支援を検討し、安全に安楽に生活できる看護援助の一助となることを期待する。</p>
④申請番号	(倫理委員会申請時の受付番号。未採番の場合は空欄。)
⑤研究の目的・意義	外来で分子標的薬治療を受けるがん患者の皮膚障害の症状マネジメントに関する体験を明らかにする。これにより、患者が安全・安楽に QOL を損なわず生活できる支援を検討し、看護援助の一助となることを期待する。
⑥研究期間	令和 5 年 8 月～令和 6 年 10 月頃までを予定
⑦情報の利用目的及び利用方法 (他の機関へ提供される場合はその方法を含む。)	得られた情報は本研究のみで使用する
⑧利用または提供する情報の項目	診療録記録から以下の内容を調査する。年齢、性別、同居家族、職業、診断名、病期 (ステージ)、再発・転移の有無、診断からの期間、PS、現在使用している分子標的薬の種類・方法 (過去の治療含む)、治療内容・回数、皮膚障害の出現症状、CTCAE5.0 による Grade、皮膚症状の治療薬・方法 (皮膚科受診歴・治療)
⑨利用の範囲	本研究実施期間内のみで利用する。
⑩試料・情報の管理について責任を有する者・連絡先	研究責任者：石原千晶 所属：新潟県立看護大学 成人看護学講師
⑪お問い合わせ先 (照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先)	研究責任者：石原千晶 住所：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地 電話：025-526-2815 (代表) 025-526-1180 (直通) E-mail：ishihara@niigata-cn.ac.jp