

患者さんへ

「乳がんの集学的治療を体験した患者の
妊娠に関する意思決定プロセスにおける心理的变化」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

乳がんの集学的治療は、手術療法、化学療法、内分泌療法、放射線療法を用いることで生存率の向上に寄与する重要な治療です。しかしながら、乳がんの集学的治療における問題の一つとして、化学療法、内分泌療法に伴う妊娠する力（妊孕性）への影響があり、将来、妊娠を希望する乳がん患者にとって、治療による妊娠への影響は重大な問題となります。

本研究の目的は、乳がんの集学的治療を体験した患者の妊娠に関する意思決定プロセスにおける心理的变化を明らかにすることです。このことによって、妊娠を希望する乳がん患者への看護支援に示唆を得ることができると考えます。

2. 研究期間

大阪ブレストクリニック 倫理審査委員会承認後から2024年3月末まで

3. 検討項目

- ・乳がんの集学的治療を体験した患者の妊娠に関する意思決定プロセスにおける心理的变化
- ・乳がんの集学的治療期ごとの心理的变化に応じた看護支援

4. 個人情報保護の方法

研究に関するデータを取り扱う際は、個人が特定されないよう研究用の符号をつけて管理します。個人情報につながる文書は、大阪ブレストクリニックの鍵のかかる場所で厳重に保管し、病院外に持ち出すことはありません。

面接を録音したデータは匿名加工情報にして逐語録を作成し、データの管理にはウィルス対策を行ったパソコンのみを使用し、セキュリティソフトは適宜更新します。

匿名加工情報（個人票、逐語録）、対応表やデータを保管するファイルは大阪ブレストクリニックの鍵のかかるロッカーで保管します。データを保存するファイルにはパスワードを設定します。

本研究で得られた結果は、すべてデータ化し、学会や論文等で研究成果を発表する場合にも個人を特定する情報を明らかにすることは決して行いません。

本研究で得られた結果やデータは、本研究の目的以外に使用することはなく、2次利用はありません。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益: 本研究のデータは提供いただいた方に有益な情報をもたらす可能性は低いと考えます。しかし、本研究の結果は将来、乳がんの集学的治療を受ける患者さんの妊娠に関する意思決定をする際の看護支援の質の向上に寄与できると考えます。

不利益: 研究内容の説明に 10 分、面接に 30~60 分程度用紙、時間的な拘束を伴うため、可能な範囲で配慮して行います。調査の内容にはお気持ちを尋ねるものが含まれており、気持ちがつかなくなるようであれば、面接を中断することも可能です。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

個人票、逐語録、対応表、データを保存したファイルは大阪ブレストクリニックの鍵のかかるロッカーで論文などの発表から 10 年間保管します。保管期間終了後、個人票逐語録、対応用はシュレッターで裁断して破棄し、データは復元不可能な状態にします。

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、個人を特定できる情報を明らかにすることは決して行いません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

本研究への参加は、調査期間中の取りやめの申し出も可能です。調査期間中に取りやめても不利益を及ぼすことはありません。取りやめの希望を受けた時点で、すでに取得した情報の使用停止・破棄を行います。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されている際には、結果を破棄できない場合もあります。

9. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：医療法人 英仁会 大阪ブレストクリニック

研究責任者：熊谷 敦世

研究分担者：大野 美雪、大岩根八千代、井口千景、芝英一、荒尾晴恵

10. 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。

研究責任者：熊谷 敦世

11. 問い合わせ・相談窓口

この研究についてご質問がございましたら、下記の窓口までお問合せください。

【問い合わせ先・相談窓口】

医療法人 英仁会 大阪ブレストクリニック

研究責任者：熊谷 敦世（くまがい あつよ）

住 所：〒553-0007 大阪市福島区大開 1 丁目 13-8

電話 番号：06-6465-4108