

研究実施計画書

研究課題名：

女性がん患者の自己管理能力を活性化させる継続支援プログラムの機能と効果の検証

略称：女性がん患者への継続支援プログラムの効果検証

jRCT 登録番号: jRCT1030210638

研究責任者：水野道代

緊急連絡先：筑波大学 医学医療系

305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1

tel・fax：029-853-8247

E-mail：michiyo0611@md.tsukuba.ac.jp

研究実施予定期間：倫理委員会承認後 ～ 2027年3月31日

作成日・改訂日

2022年2月15日	第1.0版
2022年3月29日	第1.1版
2022年5月20日	第1.2版
2023年3月7日	第1.3版
2023年8月30日	第1.4版
2024年3月11日	第1.5版
2026年3月17日	第1.6版

目次

研究の概要	4
1. 背景.....	6
2. 目的と必要性.....	7
3. 継続支援プログラムの概要	7
3.1 プログラム情報	8
3.2 予期される有害反応および予期される不具合	9
4. 研究対象者.....	7
4.1 選択基準	7
4.2 除外基準	8
5. インフォームド・コンセントを受ける手続き	9
6. 方法.....	10
6.1 研究の種類・デザイン	10
6.2 アウトライン	10
6.3 研究対象者の研究参加予定期間.....	11
6.4 プログラムの方法とタイミング.....	11
6.5 プログラム利用方法の変更に関する取り決め	12
6.6 症例登録、割付方法（ID パスワード交付手順・データの管理）	12
6.7 試料・情報の採取（評価指標の収集方法）と取扱い.....	13
7. 評価項目	12
7.1 主要評価項目（Primary endpoint）	12
7.2 副次的評価項目（Secondary endpoint）	12
8. 観察および検査項目	13
9. 中止基準	14
10. 有害事象発生時の取扱い.....	14
11. 研究計画書からの逸脱の取扱い.....	15
12. 研究の終了・中止・中断.....	15
12.1 研究の終了.....	15
12.2 研究の中止・中断.....	15
12.3 研究中止・終了後の研究対象者への対応方針.....	16
13. 研究実施期間.....	16
14. 統計学的事項.....	16
14.1 目標症例数および設定根拠	16
14.2 解析対象集団	16
14.3 解析項目、方法	17
14.4 中間解析	17
15. データマネジメント、モニタリング、監査.....	18

15.1	データマネジメント	18
15.2	モニタリング、監査	18
16.	研究対象者等の利益、予想される不利益やリスク、および安全性・人権等への配慮	18
16.1	研究対象者の利益	18
16.2	予想される不利益やリスク、安全性の配慮	18
16.3	人権への配慮（個人情報保護、目的外使用の禁止等）	18
17.	研究対象者の費用負担	19
18.	健康被害の補償および保険への加入	19
18.1	健康被害の補償	19
18.2	賠償責任保険への加入	19
19.	倫理指針およびヘルシンキ宣言等への対応... エラー! ブックマークが定義されていません。	
20.	試料・情報の長期保存および廃棄の方法、および他の機関への提供の記録	19
20.1	資料・情報の長期保存	19
20.2	他の機関への記録の提供	20
21.	研究計画の登録および研究結果の公表	20
21.1	研究の概要および結果の登録	20
21.2	研究結果の公表	21
22.	研究により得られた結果等の取扱い	21
23.	実施体制	21
23.1	研究責任者	21
23.2	研究分担者	21
23.3	研究事務局	22
23.4	プロトコール作成責任者および担当者	22
23.5	割り付け責任者	22
23.6	データマネジメント責任者および担当者	22
23.7	統計解析担当者	22
24.	研究資金および利益相反	22
24.1	研究資金および研究組織の利益相反	22
24.2	研究者の利益相反	22
24.3	開示事項の更新	23
25.	研究計画書等の変更	23
26.	参考資料・文献リスト	23
27.	付録（資料）	24

研究の概要

研究課題名

女性がん患者の自己管理能力を活性化させる継続支援プログラムの機能と効果の検証

研究の目的

本研究の目的は、女性がん患者の自己管理能力を活性化させ QOL を回復向上させるために、①疾病や治療の理解、②セルフモニタリング、③心のケア(ライティング)の3つを柱とする ICT を取り入れた継続支援プログラムを構築し、健康関連 QOL を中心とする PROs により多面的に、そして治療前から調査後 6 ヶ月にかけて縦断的に、その効果を評価することにある。レディースセンターを持つがん専門病院（国立がん研究センター東病院）を調査施設とし、プログラムにおける 3 つの支援すべて利用可能な環境を提供する患者を介入群、セルフモニタリングのみを実施する患者を対照群とするランダム化比較試験 Randomized Controlled Trial (RCT) を実施する。

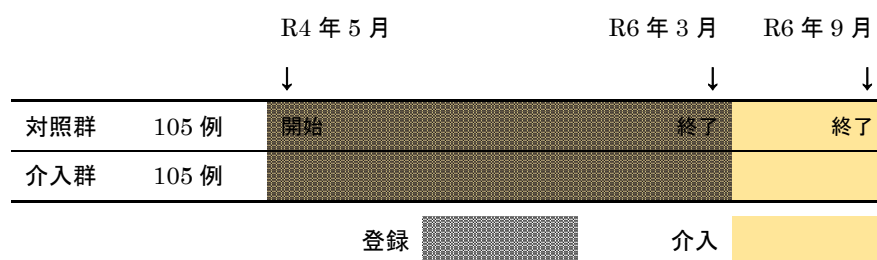
評価項目

本研究では、日本語版 Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI) で測定される 6 ヶ月における主観的安寧（総体的 QOL）尺度得点を主要評価項目とする。同尺度で測定される主要評価時点以外の 3 時点（基準値、1 ヶ月、3 ヶ月）における尺度得点と、QLI の下位尺度と別の尺度で測定される 4 時点（基準値、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月）における 8 つの健康関連 QOL（①健康・機能満足度、②社会・経済満足度、③心理・スピリチュアル満足度、④家族満足度、⑤症状、⑥症状に伴う支障、⑦不安、⑧抑うつ）尺度得点を副次的評価項目とする。その他の評価指標としては、医療ニーズおよびプログラムに対する評価（満足度）についての順序尺度得点、確認アプリの回答内容に関する名義尺度項目、強化アプリ利用によって発生する記述内容が収集される。

研究のデザイン

介入群と対照群それぞれの縦断データを用いた RCT（並行群間比較・オープン化）

フローチャート：



研究対象者：女性がん患者

国立がん研究センター東病院においてはじめてがんの診断（臨床診断を含む）を受けて、主治医より疾患と治療方針に関する説明がなされている患者で、病棟あるいは外来での治療が開始される前の状態にある 18 歳以上 75 歳以下の患者。

介入の概要

本継続支援プログラムの利用者は、各自に割り当てられた ID とパスワードを用いて Web サイトを開き、背景情報を入力した後に、設定された時期に 3 種類（継続、確認、強化）のアプリケーション

ンを実施する。継続アプリを用いたセルフモニタリングが4時点において実施されることにより、本研究の評価項目が測定される。セルフモニタリングにより基準値が測定された後に、確認アプリを用いた疾病や治療の理解状況の確認がなされる。強化アプリは、継続アプリの使用開始後3ヶ月のモニタリングが行われた後に、心のケアを目的に使用され、利用者は、1週間に3回以上、1回につき20分間、3週間にわたり課題にそった記述をおこなう。介入群の患者には確認アプリ、継続アプリ、強化アプリの3種類すべてを利用することが求められ、対照群の患者には継続アプリのみを利用することが求められる。

予定症例数：5%程度の脱落等を考慮して、目標症例数は210例（1群105例）

研究実施期間：研究機関の長の研究実施許可から2027年3月31日まで
（症例登録期間 2024年3月31日まで）

1. 背景

近年、乳癌や子宮頸癌といった女性に特徴的ながんや女性の大腸癌への罹患率は上昇している。女性のがん患者は、身体構造や生理機能の特徴のみでなく、出産や子育て、家庭や職場の活動といったライフステージの中で起きる出来事も踏まえて、診断時から、女性特有の問題に適切に対処しながら継続して健康を管理していく必要がある。また女性に限らず、がん患者が自身の健康を管理していくことは、生活習慣病や晩期合併症、二次がんの予防や管理といった課題への対処にもつながる。医療には、患者が健康を自己管理する能力を発揮しやすい環境を創り出し、利用可能な資源を提供する責任がある。社会意識や科学技術の進歩に伴い、がん患者が自己管理能力を発揮し QOL を維持向上させるための資源や手段として ICT が活用されるようになってきている。ICT を用いたプログラムの焦点は、主に、行動変容や療養管理、心理面の調整にあり [1]、その内容は、情報提供や自己管理サポート、セルフモニタリング、アセスメントに基づいた情報整理、医療者との対話、患者間の対話といった事項よりなる [2]。また個々のデータを経時的に積み重ねる情報管理環境を提供できる強みを持つプログラムが多いこともその特徴の一つとされる [3]。

本研究では女性がん患者の健康管理に対する主体的な試みを診断時から継続的に支援するために、ICT を活用したプログラムの効果を検討する。プログラムには、高い信頼性と妥当性を持つ複数の QOL 尺度を用いて患者が健康状態や生活状況をセルフモニタリングする機能を組み入れる。患者によるセルフモニタリングの結果は、代表的な Patients Reported Outcomes (PROs)となる。ICT の導入により、PROs の自動集計と結果表示、情報管理を一括処理することが可能になるため、患者にセルフモニタリングの結果を分かりやすく提示できるだけなく、プログラムの成果指標 (PROs) を電子情報の形で集積することが可能となる。

患者がセルフモニタリングの結果を自身の健康管理に利用するためには、同時に、病状や治療について適切に理解していることも必要になる。そこで本研究では、患者が病状や治療に関する知識を扱う際の情報処理過程を支援するために、主治医が病状や治療について説明した内容を系統立てて設問にし、患者にその回答を求める形式のアプリケーションを組み立てるために ICT を利用する。病気や治療について患者は、自身の理解状況を確認するだけでなく、理想的な理解の仕方、向き合い方を考えることになる。設問の内容と構成は、各診療科で行われている診療に即したものとし、その構成と内容の妥当性は、共同研究者よりなるパネル間の文書を交えたディスカッションの繰り返しにより確認した。

女性がん患者が病状を理解した上でセルフモニタリングを行いながら健康を自己管理していく際には、がんに伴う試練に上手に対処することも必要になる。そのための手段として本プログラムは、Pennebaker が 1980 年代後半に開発した、表現療法の一つである「心のライティング」を行う機会を提供する。心のライティングは、衝撃的で心が動かされた出来事について書くことと書くという作業を進めていく過程によってセラピーが構成されている [4]。がん罹患に伴う生存への脅かしは、治療を受けることで、がん種に関わらず診断後 100 日の段階で軽減するといわれる [5,6]。そこで本研究では、患者ががんに伴う問題や出来事を冷静に見つめられるように、モニタリング開始後 3 ヶ月の時点でライティングを行う設定とする。

本継続支援プログラムの目標は、女性がん患者が自己管理能力を発揮して健康関連 QOL を維持向上できるようにすることにある。よってその効果は、治療によって低下した患者の健康関連 QOL の改善状況によって評価される。ICT を利用して健康に関連するセルフモニタリングをクリニックや外来あるいは自宅で行うことは、米国や英国では日常的になされるようになっており [7]、既存の研究と同様に [8-10]、本研究の対象においても QOL への効果が期待される。ただしモニタリングが長期にわたり継続的に QOL を維持することにつながるという確かな根拠は、まだ得られていない。健康関連 QOL を確実に維持するには、健康に対する確かな自己管理能力が患者に養われていることが必要になる。その方法として本研究では、セルフモニタリングに疾患や治療の理解と心のライティングを加え

ることによりがん患者の健康管理に対する主体的な試みを継続的に支援することにした。その効果を検証するために、すべての支援を備えたプログラムを提供する患者を介入群に、セルフモニタリングのみを実施する患者を対照群にしてランダム化比較試験 Randomized Controlled Trial (RCT) を行う。

本研究の評価指標は、セルフモニタリングの一環で3種類の健康関連 QOL 尺度を用いて測定される、主観的安寧や症状、症状に伴う生活上の支障、不安、抑うつといった複数の PROs により構成される。治療前を基準値とし、その1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月に縦断的に評価する。また、研究フィールドに、女性がん患者のライフステージに応じたトータルサポートの提供を目標に開設された国立がん研究センター東病院内にあるレディースセンターを用いる。そして対象の医療ニーズの特徴を調査することにより、効果の検証結果 (RCT) に基づきプログラムを臨床に導入する方法を検討する際に考慮すべき医療背景の特性を把握する。

2. 目的と必要性

本研究の目的は、女性がん患者の自己管理能力を活性化させ QOL を回復向上させるために構築した継続支援プログラムの効果を、健康関連 QOL を指標に、プログラムにあるすべての支援を利用する患者を介入群、セルフモニタリングのみを実施する患者を対照群とする RCT により検証することにある。

本研究により継続支援プログラムの効果が検証されれば、女性がん患者が ICT を利用しながら自立して自分の病気や治療を理解し、健康状態をモニタリングして、心の安定を保つ努力を実践していく機会を根拠に基づいて提供できるようになる。さらに本研究では系統的に得られる PROs を電子情報の形態で蓄積することが可能になる事から、その情報を使用し、患者の疾病や治療に対する理解内容と健康関連 QOL との関係や衝撃的な出来事における患者の体験内容のパターン、そのパターンと健康関連 QOL との関係を探ることにより、女性がん患者の QOL を向上させる上で重要な課題や介入の焦点を新たに発見することが可能となる。また、医療ニーズに関する調査結果を基に外来で ICT を用いた医療介入を実施するための要件を提案することが出来る。

3. 研究対象者

女性がん患者

研究分担者が受診予定者の診療情報を確認し、選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者を対象として選択する。

3.1 選択基準

以下の基準をすべて満たすものを対象とする。

- がんの診断（臨床診断を含む）を受けて、主治医より疾患と治療方針に関する説明がなされている患者
- 国立がん研究センター東病院におけるがん治療をはじめて受ける患者
- 病棟あるいは外来での治療が開始される前の状態にある患者
- 同意取得時において年齢が18歳以上、75歳以下の患者
- スマートフォンやPCを用いて本プログラムサイトにアクセス可能な環境にあり（外来でアクセス時のみ本研究専用iPadの貸し出しを行う）、研究参加に同意が得られた患者
- 国立がん研究センター東病院のレディースセンターと連携する診療科である婦人科(子宮体癌、

子宮頸癌、卵巣癌)、乳腺外科(乳癌)、腫瘍内科、消化器内科(大腸癌)、頭頸内科(甲状腺癌)において診療を受けている患者

3.2 除外基準

以下のいずれかに抵触するものは本研究の対象から除外する。

- 1) 担当医師あるいは担当看護師が、継続支援プログラムを利用することにより通常の診療に有害な影響が生じる可能性が高いため対象者として不適当と判断した患者
- 2) 担当医師あるいは担当看護師が、不安定な精神状態により継続支援プログラムを適切に利用することが難しいため対象者として不適当と判断した患者
- 3) 1ヶ月以上の入院治療が必要となることが分かっている患者

[設定根拠] 1)2) 安全性への配慮のため、3) 有効性評価への影響のため

4. 継続支援プログラムの概要

4.1 プログラム情報

継続支援プログラム(正式名:女性がん患者と医療者をつなぐ継続支援プログラム Link)は、本研究専用 URL において提供される3種類のアプリケーション:①病気や治療の理解(確認アプリ)、②健康状態や生活状況のチェック(継続アプリ)、③心の健康とケア(強化アプリ)からなる。各アプリの構成概要は資料(女性がん患者と医療者をつなぐ継続支援プログラム操作マニュアル)に示す。確認アプリは、疾患や治療に対する主治医による説明を十分に理解できているかを質問形式で確認するもので、回答結果がサマリーとして画面に表示され、利用者はその結果を医療者や家族に開示したり、印刷して保存したりすることができる。継続アプリは、標準化された健康関連 QOL 尺度を用いて健康状態や生活状況をセルフモニタリングするもので、利用者は入力内容(セルフモニタリングの結果)を数値と視覚(グラフ)を通して経時的に確認することができる。強化アプリは、アプリ画面に出される課題にそってライティングを行うことで心のケアをおこない心の健康を保つために利用されるものである。

利用者は ID とパスワードを用いて専用サイトを開き、初回のみ背景情報(個人情報含まない)を入力する。介入群の患者は、確認アプリを用いて自身の疾病や治療に対する理解状況を確認した上で、継続アプリを用いて健康関連 QOL の状態を測定して自身の健康をチェックする。健康チェックの結果は、初めて実施した際の値を基準値とし、その後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月と経時的にモニタリングされる。強化アプリは、3ヶ月時のモニタリングが実施された後に、1週間に3回以上、1回につき20分間、3週間にわたり利用される。対照群の患者は、継続アプリを通じた計4回、6ヶ月間のモニタリングのみを実施する。すべての対象者が4回のモニタリング終了後に医療満足度に関する調査に回答する。アプリケーションを通して入力するデータはすべて本研究専用のクラウドに蓄積され、各患者は、研究期間中いつでも入力内容を確認することができる。

アプリケーションおよびその管理システムの設計および研究期間中のアプリおよびシステム運用・管理はペンギンシステム株式会社(代表取締役社長 仁衛 琢磨)に委託し、研究代表者がメール会議にて委託会社の調整担当者(廣岡伸也)と定期的(約1回/月)に運用状況を確認する。

4.2 予期される有害反応および予期される不具合

- 疾患や治療の理解状況を確認したり、健康状態のセルフモニタリングや心のケアを実施したりすることにより、自分の病状や治療に不安や疑問を感じる患者が現れる可能性はある。通常の診療体制の中で診療上の不安や疑問に答えられる体制を整え、必要時は研究分担者が窓口となり患者と主治医との調整を行う。
- 患者の理解と実際の診断や治療内容との食い違いが発見される可能性がある。患者がアプリを利用することによって発見された食い違いは、プログラムの中で（当該患者と医療者とで）解決が試みられる。管理システムの情報を確認することを通して判明したケース（病名等の管理情報との食い違い）は、研究分担者の判断により食い違いの内容を主治医に伝え対応を依頼する。
- 通常の診療において注意深い配慮を要する心理状態をセルフモニタリング（HADS 得点）によって発見する可能性がある。医療者の介入を必要とする HASD 得点に対して「要相談」とする警告メッセージをアプリケーション内に設け、患者に医療者への報告を指示する。
- アプリケーション利用時にシステムに何らかの不具合が生じた場合は、その内容を患者が相談窓口（筑波大学研究者）に報告し、相談窓口はシステム管理会社に対応を依頼する。

5. 研究対象者等に説明し同意を得る方法

5.1 インフォームド・コンセントを受ける手続き

倫理審査委員会で承認の得られた説明文書・同意書を用いて、文書および口頭による十分な説明を行い、研究対象者の自由意思による同意を得る。研究対象者の同意に影響を及ぼすと考えられる有効性や安全性等の情報が得られた時や、同意に影響を及ぼすような研究計画等の変更が行われる時は、倫理審査委員会等の承認を得て説明文書・同意書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得る。

説明文書・同意文書には、研究対象者が理解しやすい表現に配慮し、以下の説明事項を含めて記載する。

- ① 研究の名称、研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的と意義
- ④ 研究の方法と期間（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的、取り扱いを含む）
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に期待される利益、起こり得る不利益や負担、予測されるリスク
- ⑦ 研究の参加に同意した場合でも、随時これを撤回できること（撤回の内容に従った措置を講じることが困難な場合は、その旨と理由など。埋植機器によっては、リスクにより摘出することができないなど）
- ⑧ 研究に同意しない or 撤回した場合に、研究対象者等が不利益な扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法（公開データベースへの登録、学会や論文発表等に関すること、個

人が特定されるような情報は明らかにならないこと等)

- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、個人情報等の保護や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧できる旨とその方法
- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管、廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源、利益相反に関する状況など
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い（二次的所見・偶発的所見含め、研究対象者に説明するかの方針、その方法など）
- ⑮ 研究対象者等からの相談等への対応（遺伝カウンセリング含む）
- ⑯ 研究対象者等に経済的負担または謝礼がある場合には、その旨および内容
- ⑰ 取得した試料・情報について、将来の研究のために用いられる可能性や他の研究機関に提供する可能性があれば、その旨と想定される内容（二次利用に関すること）。二次利用に際しては別途倫理審査委員会による承認を得る旨。
- ⑱ 侵襲を伴う介入研究の場合、モニタリング・監査・倫理審査委員会が、秘密が保全されることを前提として必要な範囲において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

5.2 代諾に関する規定と代諾者の選定方針等

本研究において、代諾者は認めない。

6. 方法

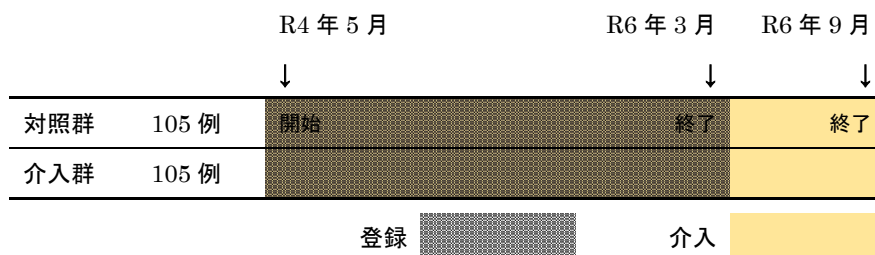
6.1 研究の種類・デザイン

- 介入群と対照群それぞれの縦断データを用いた RCT（並行群間比較・オープン化）
- 複数の診療科の患者を含むことから、癌種（乳癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、大腸癌、甲状腺癌）による層別ランダム化を行う。EDC（ACReSS）を使用する。

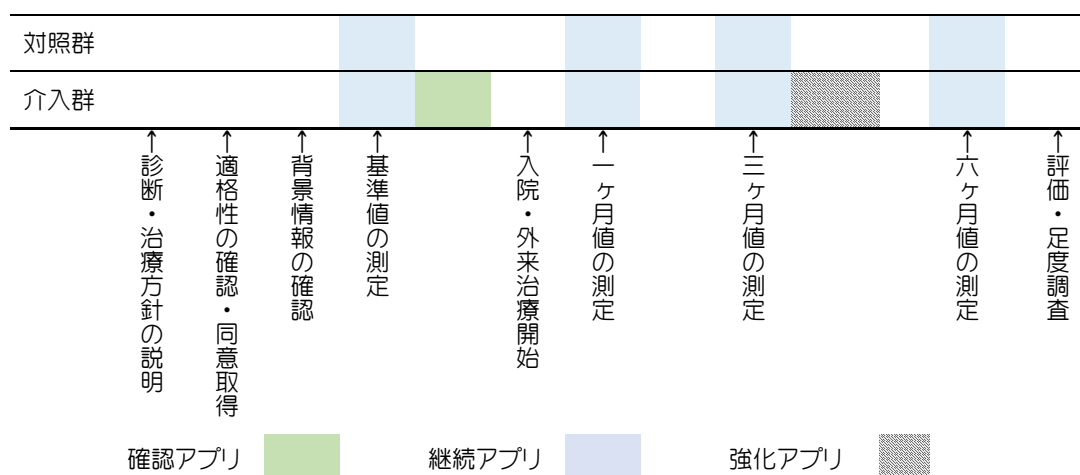
6.2 アウトライン

- 対象登録は令和4年5月より開始する。

■ 研究のフローチャート



■ 研究参加のフローチャート



6.2-1 研究対象者の研究参加予定期間

6ヶ月間のセルフモニタリングを終了した患者は、本研究専用サイトで、プログラムに対する満足度評価を含めた医療ニーズ調査に回答して試験参加を終了する。

6.2-2 プログラムの方法とタイミング

- 対象者毎にログイン制御 (ID パスワード認証) されたプログラムサイトで、利用者は各自に割り当てられた ID とパスワードを用いてサイトを開き、背景情報を入力した後に、各アプリケーションを開く。
- 介入群の患者は3種類の確認アプリ、継続アプリ、強化アプリすべてを開くことができ、対照群の患者は継続アプリのみを開くことができる設定とする。
- 利用者は、各アプリケーション画面から出される指示に従って情報入力作業を進め、送信ボタンを押すことで情報をクラウド内に保存する。
- 利用者は、同意後直ぐに (あるいはできるだけ日を開けることなく) 継続アプリの使用を開始することを依頼される (基準値調査)。介入群の患者は継続アプリに回答後、確認アプリにも回答することが求められる。
- 継続アプリ開始1ヶ月後、3ヶ月後、6ヶ月後のモニタリングおよび強化アプリの利用開始については、研究への同意時に入力した連絡先 (メールアドレス) に実施のアラート通知が送られる。随時、研究分担者が各アプリの実施状況を確認する。
- 強化アプリ利用の案内は、介入群の患者が継続アプリ開始後1ヶ月のモニタリングを行った後に送信される。この案内において、強化アプリは気分の変化 (HADS) に対するセルフモニタリングの結果が「不安」と「抑うつ」共に要相談 (HADS カットオフ得点陽性) のレベルでない状態で実施することを依頼する。
- 強化アプリ利用者は1週間に3回以上、1回につき20分間、3週間にわたり課題にそった記述を行い、毎回、送信ボタンを押すことでタイピング内容をクラウド内に保存する。利用者はいつでも自分の記述内容を読み返すことができるが、送信した内容を修正することはできない。

6.2-3 プログラム利用方法の変更に関する取り決め

- 対象者は、いつでも自由に研究を中断・中止することができる
- 対象者が関係者に同意撤回を求めた場合は、同意撤回書を提出することにより研究分担者を通して参加を取りやめ、入力したデータのサーバーからの削除を求めることができる。
- 研究代表者の依頼により、データ管理会社（ペンギンシステム株式会社）は同意撤回書の提出された ID を持つデータをサーバーより削除する。

6.3 症例登録、割付方法（ID パスワード交付手順・データの管理）

- 研究分担者が、患者氏名と接続用 ID（対象者 ID とする）とをつなぐ対象者対応表を作成し、対応表の情報は国立がん研究センター東病院の所定の場所に施錠して保管する。
- 症例登録（適格基準の確認）と 2 群への割り付けは一般社団法人大学病院臨床試験アライアンスが提供する臨床研究 EDC システム EDC (ACReSS: 運営責任者 岳喜代春) を用いて行う。症例登録期間中の対応は研究代表機関の臨床研究推進センター中央管理ユニットデータマネジメント部門（担当：伊藤由希子）に随時依頼する。
- 研究分担者は、同意を得た後に EDC (ACReSS) に必要情報を入力して割り付け結果を確認する。
- 筑波大学学術情報メディアセンターを通し UPKI 電子サーバー証明書の発行を受け、さくらインターネット株式会社が運用・管理するサーバーに本研究用クラウドを開設した。
- 継続支援プログラムのプログラミングとクラウド管理を委託する業者（ペンギンシステム株式会社）が、対象者が研究に参加する際に使用する ID とパスワード（暗号化やパスワード制限は行われぬ）を発行する。
- 研究参加に同意した対象者は、IC の際に研究分担者から提示された継続支援プログラムサイトの URL・QR コードと接続用 ID・パスワード（各アプリの実施時期も記載）が記載された用紙を受け取り、各自で保管する。
- 対象患者は、プログラム用 ID とパスワードを使用してサイトを開き、必要情報（個人情報を含まない）を入力する。
- 対象者が入力した情報は、さくらのクラウドに研究実施中は保管し、研究終了後はクラウドから切り離された電子媒体（オフライン）に保存し、データ保存期間中は研究代表者が管理する。

7. 評価項目

7.1 主要評価項目（Primary endpoint）

日本語版 Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI) で測定される 6 ヶ月における主観的安寧（総体的 QOL）尺度得点

7.2 副次的評価項目（Secondary endpoint）

7.2.1 主要評価に関連する指標

- 日本語版 Ferrans and Powers Quality of Life Index (QLI) で測定される主要評価時点以外の 3 時点（モニタリング開始、1 ヶ月、3 ヶ月）における主観的安寧（総体的 QOL）尺度得点

- 健康関連 QOL に関する 3 種類の日本語版尺度（QLI、M.D. Anderson Symptom Inventory: MDASI、Hospital Anxiety and Depression Scale: HADS）で測定される 4 時点（モニタリング開始、1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月）における、主観的安寧得点を除く 8 つ（①健康・機能満足度、②社会・経済満足度、③心理・スピリチュアル満足度、④家族満足度、⑤症状、⑥症状に伴う支障、⑦不安、⑧抑うつ）の尺度得点
- ※HADS（不安・抑うつ）の得点は本研究の安全性評価指標となる。

7.2.2 別の評価指標

- 医療ニーズおよびプログラムに対する評価（満足度）についての順序尺度得点

7.2.3 別のカテゴリ

- 確認アプリの回答内容：疾患に対する理解、治療に対する理解、治療上の課題に関する名義尺度項目
- 強化アプリ利用状況と利用によって発生する記述内容

8. 観察および検査項目、用いる試料・情報について

8.1 観察および検査項目

- 1) [ACReSS] 研究対象者識別コード、患者背景（生年月、診断名、初診日、組織型分類、ステージ・病期、治療計画、前治療歴、併存疾患）、診療科情報（主、関連、コンサル）、受診計画、治療状況（入院・外来）、合併症、HADS（不安・抑うつ要相談）得点報告の有無
- 2) [ACReSS] 割り付け：介入群・対照群の別
- 3) [継続支援プログラム開始時] 世帯状況、教育歴、職業、医療満足度
- 4) [継続アプリ] 健康関連 QOL 尺度得点（主観的安寧、健康・機能満足度、社会・経済満足度、心理・スピリチュアル満足度、家族満足度、症状、症状に伴う支障、不安、抑うつ）
- 5) [確認アプリ] 疾患に対する理解（がん種・ステージ・遺伝的性質）、治療に対する理解（治療目的、治療の選択肢、治療計画）、治療上の課題（身体的・心理的・社会的気付きを含む）に関する名義尺度項目
- 6) [強化アプリ] 利用状況と利用によって発生する記述内容
- 7) [継続支援プログラム終了時] 医療ニーズおよびプログラムに対する評価（満足度）についての順序尺度得点

8.2 用いる資料・情報（評価指標の収集方法）について

- 対象者がプログラムを通して入力した情報をプログラムの評価指標として用いる。
- 入力された情報は対象者 ID で管理するデータベースに集積される。
- 分析に使用するデータは CSV ファイル形式で出力される。
- プログラムの実行型ファイルとデータベース内のデータは、每晚 1 回バックアップされる。

■スケジュール（ACReSS 観察項目）

	診断・治療方針の説明	適格性確認・同意取得	基準値の測定	入院・外来治療開始	一ヶ月値の測定	三ヶ月値の測定	六ヶ月値の測定	評価・満足度調査
患者背景 ※1,2		●						
診療科情報 ※3		●		●	◎	◎	◎	
治療状況 ※4				●	○	○	○	
受診計画					○	○	○	
合併症					◎	◎	◎	
HADS 報告の有無					◎	◎	◎	

● 実行時に収集

○ 実行までに収集

◎ 適宜収集

※1. 患者識別コード、生年月、診断名、初診日、治療計画、前治療歴、併存疾患

※2. 組織型分類、ステージ・病期は検査報告後

※3. 主診療科、関連する診療科

※4. 入院治療・外来治療の別、コンサルの有無

9. 中止・脱落基準

以下の項目に該当する場合は、研究対象者における研究を中止する。

1) 中止基準、基準

- 病理組織診断によりがんの臨床診断が否定された場合
- 対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- 1ヶ月以上の入院治療が必要となった場合
- 担当の医師あるいは看護師が研究参加を中止することが適当と判断した場合
- 対象者がアプリケーションの使用を中止し再開しなかった場合

2) 中止時・中止後の対応

研究者等は何らかの理由で試験継続が不可能と判断した場合には、試験を中止するとともに中止・脱落の日付・時期、中止・脱落の理由、経過をカルテならびに症例報告書に記載するとともに、中止・脱落時点で必要な検査を行い、有効性・安全性の評価を行う。

有害事象発生により中止した場合は、可能なかぎり原状に回復するまでフォローを行う。研究対象者の申出により中止した場合でも、最善の治療の機会を提供する。

いずれの理由においても、通常の診療に支障を生じないように、担当の医師および看護師を通して最善の配慮を行う。

10. 有害事象発生時の取扱い

本研究は、侵襲を伴わない介入研究であり、有害事象が発生することは想定していない。（以降は

4.2 予期される有害反応の再掲）

- 疾患や治療の理解状況を示す結果や健康状態のセルフモニタリングおよび心のケアの内容に疑問や不安を感じる患者が現れる可能性はある。通常の診療体制の中でプログラムの利用を依頼し、必要時は IC 実施者が窓口となり患者と主治医との調整を行う。
- 患者の理解と実際の診断や治療内容との食い違いが発見される可能性がある。患者がアプリの利用結果を医療者に報告することによって発見された食い違いは、プログラムの中で（当該患者と医療者とで）解決が試みられる。ただし、アプリから得られる情報（ePROs）と管理システムの情報（EDC/ACReSS）の照合は行わないこととし、そのことを IC の説明にも加える。
- 通常の診療において注意深い配慮を要する心理状態をセルフモニタリング（HADS 得点）によって発見する可能性がある。医療者の介入を必要とする HADS 得点に対して「要相談」とする警告メッセージをアプリケーション内に設け、患者に医療者への報告を指示する。

11. 研究計画書からの逸脱の取扱い

- 研究責任者または研究分担者は、研究代表者の事前の合意および倫理審査委員会等の事前の審査に基づく機関の長の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行わない。
- 研究責任者または研究分担者は、緊急回避等のやむを得ない理由により、研究代表者との事前の合意および倫理審査委員会等の事前の承認を得る前に、研究実施計画書からの逸脱あるいは変更を行うことができる。その際には、研究責任者または研究分担者は、逸脱または変更の内容・理由・研究実施計画書等の改訂が必要であれば、その案を速やかに研究代表者および倫理審査委員会等に提出し、研究代表者、倫理審査委員会等および機関の長の承認を得る。
- 研究責任者または研究分担者は、研究実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに全て記録する。
- 研究責任者または研究分担者は、当該臨床研究について、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る）を知った場合には、速やかに各研究機関の長（倫理審査委員会等）に報告する。

12. 研究の終了・中止・中断

12.1 研究の終了

研究責任者は、研究を終了（中止の場合も含む）した場合、その旨と研究結果の概要を、文書または電磁的方法で遅滞なく倫理審査委員会および研究機関の長に報告する。また、「21. 研究計画書の登録および研究結果の公表」に従い、結果を公表する。

12.2 研究の中止・中断

- 研究責任者は、以下の事項に該当する場合は研究実施継続の可否を検討する。
 - 1) 研究の実施の適正性や信頼性を損なう事実または情報等が得られた場合
 - 2) 対象者のリクルートが困難で、予定症例数を達成することが困難であると判断された時
 - 3) 予定症例数または予定期間に達する前に研究の目的が達成された時、または期待する結果が得られないと判断された時
 - 4) 倫理審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された時

- 倫理審査委員会により、中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。
- 研究の中止または中断を決定した時は、速やかに研究機関の長および各機関の研究責任者にその理由とともに文書または電磁的方法によりで報告する。

12.3 研究中止・終了後の研究対象者への対応方針

本研究における介入は、通常の診療の範囲内で実施されるものである。

13. 研究実施期間

研究機関の長の研究実施許可から 2027 年 3 月 31 日まで
(症例登録期間 2024 年 3 月 31 日まで)

14. 統計学的事項

14.1 目標症例数および設定根拠

プログラムの介入における効果を検証するランダム化比較試験であることから、群間比較の検定を実施する。過去に行われた臨床研究[11-14]を踏まえ、主要評価項目の臨床的に意味のある差を2~3点と見積もり、プログラムの介入群と対照群の群間差を2点とする。過去に行われた臨床研究[15]において、主要評価項目の標準偏差が4.30であったことから、本試験における標準偏差を保守的に5と見積もり、有意水準両側0.05、検出力0.8の下で、欠測がない下での主解析に基づく必要症例数は200例となった。5%程度の脱落等を考慮して、目標症例数を210例（1群105例）とした。

14.2 解析対象集団

本試験の統計解析対象集団を以下の通りに規定する。なお、本試験の解析では、FAS を主たる解析対象集団とする。

14.2.1 最大の解析対象集団（full analysis set、 FAS）

ランダム化されたすべての被験者のうち、以下の条件に該当する被験者を除外した集団を FAS と定義する。

- 1) いずれのアプリも一度も使用しなかった
- 2) 有効性評価データが全くない

14.2.2 試験実施計画書に適合した解析対象集団（per protocol set、 PPS）

FAS のうち、以下の条件に該当する被験者を除外した集団を PPS と定義する。

- 1) 選択基準を満たさない、除外基準に該当する
- 2) 規定の回数 of アプリの使用を行わなかった

14.2.3 安全性解析対象集団

ランダム化されたすべての被験者

14.3 解析項目、方法

14.3.1 被験者背景の解析

性別、年齢、世帯状況、教育歴、職業、診療科、前病歴、既往歴を集計する。連続量の場合は要約統計量、カテゴリカルデータの場合は頻度と割合を集計する。

14.3.2 主要評価項目の解析

14.3.2.1 介入群と対照群の比較

- 集計
測定時点別に、群ごとの要約統計量を算出する。
- 主解析
1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月時点における相対的QOL尺度得点の基準値からの変化量に対して、**mixed-effects model repeated measures (MMRM)**を用いて、6ヶ月時点での介入群と対照群の調整平均の群間差に関するt検定を行う。参考として、1ヶ月、3ヶ月時点の各時点でも同様の検定を行う。固定効果として、群、時点（カテゴリ）、群と時点の交互作用、ベースライン値（基準値）をモデルに含める。個人間変動の共分散構造には**Unstructured**を指定する。
- 重要な副次解析
癌種（乳癌、子宮頸癌、子宮体癌、卵巣癌、大腸癌、甲状腺癌）ごとにサブグループ解析を実施する。

14.3.2 副次評価項目の解析

主要評価項目の解析と同様、測定時点ごとの要約統計量を算出し、群間で比較する。連続量の場合は要約統計量、カテゴリカルデータの場合は頻度と割合を集計する。

14.3.3 安全性評価項目の解析

有害事象の有無に関して、群ごとに発現件数、発現例数とその割合を集計し、**Fisher's exact test**により群間で比較する。なお、本研究は有害事象発現が想定されない研究であるため、**HASD** 得点において「要相談」となったことを被験者が報告した場合（3.2参照）の有害反応を有害事象とみなし安全性評価をおこなう。

14.4 中間解析

介入の有効性・安全性の判断のために中間で以下の解析を行う：①確認アプリの情報収集を終えた段階で行う回答内容（名義尺度項目）に対する解析、②強化アプリの利用状況および記述内容に対して3ヶ月毎に行う解析、③調査開始6ヶ月で実施する医療ニーズとの関係要因（本研究の観察項目全体を使用）を探索する解析。

15. データマネジメント、モニタリング、監査

15.1 データマネジメント

本研究は、通常の診療の範囲内で実施される侵襲を伴わない介入研究であるため、データマネジメント担当者を配置せず、EDC (ACReSS) の担当者が EDC (ACReSS) を用いて対象者の報告書を作成する。

15.2 モニタリング、監査

本研究は、通常の診療の範囲内で実施される侵襲を伴わない介入研究であるため、モニタリング・監査は計画せず、本研究を実施する。

16. 研究対象者等の利益、予想される不利益やリスク、および安全性・人権等への配慮

16.1 研究対象者の利益

プログラムを利用することで健康や生活に対する自己管理能力が高まることが期待される。介入群の患者は、主治医による病気や治療の説明に対する理解状況を確認したり、健康状態を定期的にチェックし経過を把握したり、出来事を記録し心のケアを行ったりすることが出来る。対照群の患者は、健康状態を定期的にチェックし経過を把握することが出来る。

16.2 予想される不利益やリスク、安全性の配慮

- 調査を実施する診療科外来で診療を行う医師、看護師に、並行群間比較試験を実施することにより 2 種類の状況にある患者が同時にいることを説明し、通常の診療における配慮を依頼する。対照群より疾患や治療の理解および心のケアのアプリケーションを利用できないことに対する問い合わせを受けた場合は、主治医による疾患や治療に対する説明および通常の診療に両群間の差はないことを改めて説明する。
- 両群の対象患者において、(担当医師あるいは看護師が) 当試験に関連すると思われる何らかの有害反応を確認した場合は、当該患者にアプリケーションに入力した内容のサマリーレポートの提示を求め、患者の状況を把握した上で患者に対応するとともに、状況に対応窓口の看護師を通して研究代表者に報告する。
- 当該研究を安全に実施する上で必要な情報を収集し検討するように努め、必要に応じて研究計画書を変更する。また、12.2 (試験の中止・中断) に該当する場合は、試験の継続の可否について検討し、その結果に基づいて迅速に対応する。

16.3 人権への配慮 (個人情報保護、目的外使用の禁止等)

- 本試験は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および研究代表者が所属する大学 (筑波大学) と対象者が診療を受けている病院 (国立がん研究センター東病院) の規則等を遵守して実施される。
- 本研究は、共同研究機関である国立がん研究センター東病院と事前に調整を行った上で、研究代表者が所属する研究機関 (筑波大学附属病院) の長に多機関共同研究として倫理審査申請を

行い、倫理委員会で審査を受け、方法が適切であり、人権が守られているとの承認を得て実施される。

- 本研究で得られる情報は、一定の期間、研究代表者が適切に管理し、氏名やその他の個人が特定されるような情報が、研究結果の報告や発表に使用されることは一切ない。
- この研究の目的以外に、研究で得られた対象者のデータを使用することはなく、データを二次利用する場合は、利用の範囲を特定して文書により同意を得ることとする。

17. 研究対象者の費用負担

- プログラムの利用料は不要であるが、本人のスマートフォンあるいはPC 機器からアクセスする場合の接続料は本人負担となる事を説明文書に明記する。謝金等は支払わない。

18. 健康被害の補償および保険への加入

18.1 健康被害の補償

「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」には該当しない介入研究である。

18.2 賠償責任保険への加入

上記1の事由により臨床研究保険を利用しない。

19. 試料・情報の長期保存および廃棄の方法、および他の機関への授受の記録

19.1 資料・情報の保存と破棄

研究の公正さを証明するため、および将来の研究への利用のため、必要な資料・情報を以下のよう
に保存する。

情報・資料名	形態	保存期間と破棄方法
各種申請書類の控え※	書面	[保存期間]
病院長からの申請結果に係る通知文書※	書面	R18年3月31日まで
報告書の控え	書面	
対象患者(氏名とID)対応表※	書面	[保存責任者]
同意書・同意撤回書※	書面	水野道代
ACReSS 観察項目入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel)	
背景情報入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel・SPSS)	[破棄方法]
疾患・治療に関する理解状況入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel・SPSS)	保存期間終了後は保
MDASI の入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel・SPSS)	存責任者が、すべての
QLI の入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel・SPSS)	情報と資料を細断・粉
HADS の入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel・SPSS)	砕後破棄し、調査施設
心のライティングの入力データベース・クエリー	電子媒体(Excel・Nvivo)	に保管された情報につ

医療満足度調査のデータベース・クエリー	電子媒体 (Excel・SPSS)	いては、破棄されたこ
プログラムに対する評価のデータベース・クエリー	電子媒体 (Excel・SPSS)	とを確認する。
解析結果	電子媒体 (SPSS)	
図表	電子媒体 (Excel)	
対象者との通信メモ	書面・電子媒体 (Word)	

匿名化方法と保存場所・方法

【匿名化の方法】

対象者はログイン制御 (ID パスワード認証) されている各アプリケーションに個人情報を含まない情報を入力する。個人情報を加工する責任者を調査施設内におき、患者登録時に研究分担者が対象者名と ID パスワードとをつなぐ研究用 ID リスト (いわゆる対応表) を作成して加工し、EDC には個人情報を含まない情報を入力する。研究用 ID リスト (いわゆる対応表) は調査施設の個人情報を加工する責任者 (千葉育子) が鍵のかかる専用ボックス (外来 2 階 6 番女性看護外来の施錠された引き出し) で管理する。

【保存場所・方法】

電子情報については、研究実施中は個人情報が加工された状態で本研究専用クラウドに保管し、研究終了後はクラウドから切り離された状態で電子媒体 (オフライン) で筑波大学 4B 棟 505 研究室 (水野) の鍵のかかる専用ボックスで保管する。書面の資料は筑波大学 4B 棟 505 研究室 (水野) で保管する。

※ 対象患者対応表、同意書・同意撤回書は調査施設内に保管する。

※ 各種申請書類の控え、病院長からの申請結果に係る通知文書は、発行元となる施設 (筑波大学と国立がん研究センター東病院) の責任者がそれぞれに保管する。

19.2 本研究で得られた試料・情報の二次利用に関して

研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性が生じた場合には、その旨と同意を受ける方法を研究計画書にまとめて、改めて当審査機関において倫理審査を受ける。

19.3 他の機関への記録の提供

本研究計画における試料・情報の提供に関する記録の作成方法は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」に従う。具体的には、記録事項 (提供先・提供元の機関名及び研究責任者氏名、提供する試料・情報の項目、当該試料・情報取得の経緯) を本研究計画書に記載し、提供先機関で少なくとも研究終了後 10 年間研究計画書を保存することをもって当該記録に関する義務を果たすこととする (提供元機関の保存義務は提供先機関で代行する)。

20. 研究に関する情報公開の方法

20.1 公開データベースへの登録

本研究は、厚生労働省が整備するデータベース (Japan Registry of Clinical Trials : jRCT) に当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録する。

20.2 研究結果の公表

- 対象者の登録開始後は研究経過を1年毎に国際学術集会 (International Psycho-Oncology Society) で発表し、介入群への介入終了時と比較群の介入終了時にそれぞれの分析結果を国際誌に投稿する。
- 予定する最終の公表を行ったときは、(その内容とともに) 遅滞なく研究機関の長に報告する。
- 投稿論文が掲載された時も (その写しとともに) 研究機関の長に報告する。

21. 研究により得られた結果等の取扱い

対象患者は各アプリケーションを通して自身の結果を研究参加期間中はいつでも確認することが出来る。ただしこの研究の実施によって、対象患者の健康状態に関係する新たな知見が得られることは想定されないため、医療者(研究者)側より研究で得られた結果を個別に患者に伝えることはない。このことはアプリケーションの利用方法の説明の中で伝えられる。また、研究の説明文書にプログラムの利用者から生まれるデータを集めて、その効果を(統計的に)評価することを記載する。

22. 実施体制

22.1 研究責任者

筑波大学 医学医療系 教授 水野道代
305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1
tel・fax : 029-853-8247
E-mail : michiyo0611@md.tsukuba.ac.jp

22.2 研究分担者

実施施設名	研究者名	職名	連絡先
筑波大学 ● 研究責任者	坂東裕子	准教授	bando@md.tsukuba.ac.jp
	丸尾 和司	准教授	maruo@md.tsukuba.ac.jp
	● 水野 道代	教授	michiyo0611@md.tsukuba.ac.jp
	阿部 愛子	大学院生	s2130420@s.tsukuba.ac.jp
国立研究開発法人 国立がん研究センタ ー・東病院 ○実施施設研究責任 者	千葉 育子	専門看護師	ichiba@east.ncc.go.jp
	向原 徹	科長	tmukohar@east.ncc.go.jp
	近藤 美紀	副看護部長	mikkondo@east.ncc.go.jp
	○ 大西 達也	科長	taonishi@east.ncc.go.jp
	細野 亜古	医長	ahosono@ncc.go.jp
	田部 宏	科長	htanabe@east.ncc.go.jp

岡野 晋	医長	yurueda@east.ncc.go.jp
湯田 昌美	認定看護師	mfunaoi@east.ncc.go.jp
三島 沙織	医員	smishima@east.ncc.go.jp
小田 夏実	専門看護師	nsakiyam@east.ncc.go.jp

22.3 研究事務局

筑波大学 医学医療系 中村千春
〒305-8575 茨城県つくば市天王台 1-1-1
tel : 029-853-3216 (内線 3216) E-mail : nakamura.chiharu.ge@un.tsukuba.ac.jp

22.4 プロトコール作成責任者および担当者

水野 道代

22.5 割り付け責任者

千葉育子 (国立がん研究センター・東病院)

22.6 データマネジメント責任者および担当者

水野 道代

22.7 統計解析担当者

丸尾 和司 (筑波大学 医学医療系)、大東智洋 (筑波大学つくば臨床医学研究開発機構 臨床研究推進センター 中央管理ユニット 生物統計部門)

23. 研究資金および利益相反

23.1 研究資金および研究組織の利益相反

本試験は、令和2-6年度科学研究費助成事業 (科学研究費補助金) 基盤研究(B) (一般) (課題番号20H03975)およびファイザーヘルスリサーチ振興財団第30回 (2021年度) ヘルスリサーチの研究助成を得て実施する。

23.2 研究者の利益相反

本試験の研究代表者 (および各施設の研究責任医師ならびに研究分担医師・看護師・大学教員・技術職員) には開示すべき利益相反はない。

23.3 開示事項の更新

研究代表者は、本研究の計画・実施・報告において、結果および結果の解釈に影響を及ぼすような新たな「利益相反」が生じていないかを研究者に継続的に（年度初めに）確認し、研究の実施が研究対象者の権利等をそこねることがないことを確認する。

24. 研究計画書等の変更

- 実施計画書や説明文書・同意書の変更(改訂)を行う場合は、筑波大学附属病院倫理審査委員会の承認を必要とする。
- 共同医療機関に固有の変更:共同研究の実施において共同医療機関で研究実施計画書の変更を求められた場合は、研究責任者は、研究代表者との合意の上、筑波大学附属病院倫理審査委員会の承認を得る。

25. 参考資料・文献リスト

1. Xu, A., Y. Wang, and X. Wu, *Effectiveness of e-health based self-management to improve cancer-related fatigue, self-efficacy and quality of life in cancer patients: Systematic review and meta-analysis*. J Adv Nurs, 2019. **75**(12): p. 3434-3447.
2. Fridriksdottir, N., et al., *Effects of web-based interventions on cancer patients' symptoms: review of randomized trials*. Support Care Cancer, 2018. **26**(2): p. 337-351.
3. Rincon, E., et al., *Mobile Phone Apps for Quality of Life and Well-Being Assessment in Breast and Prostate Cancer Patients: Systematic Review*. JMIR Mhealth Uhealth, 2017. **5**(12): p. e187.
4. Pennebaker, J.W., *Writing About Emotional Experiences as a Therapeutic Process*. Psychological Science, 1997. **8**: p. 162-166.
5. Weisman, A.D., *Early diagnosis of vulnerability in cancer patients*. Am J Med Sci, 1976. **271**(2): p. 187-96.
6. Weisman, A.D. and J.W. Worden, *The existential plight in cancer: significance of the first 100 days*. Int J Psychiatry Med, 1976. **7**(1): p. 1-15.
7. Richards, R., et al., *Use of Mobile Devices to Help Cancer Patients Meet Their Information Needs in Non-Inpatient Settings: Systematic Review*. JMIR Mhealth Uhealth, 2018. **6**(12): p. e10026.
8. Berry, D.L., et al., *The electronic self report assessment and intervention for cancer: promoting patient verbal reporting of symptom and quality of life issues in a randomized controlled trial*. BMC Cancer, 2014. **14**: p. 513.
9. Egbring, M., et al., *A Mobile App to Stabilize Daily Functional Activity of Breast Cancer Patients in Collaboration With the Physician: A Randomized Controlled Clinical Trial*. J Med Internet Res, 2016. **18**(9): p. e238.

10. Tang, F.W.K., et al., *A feasibility study on using tablet personal computers for self-reported symptom assessment in newly diagnosed lung cancer patients*. Int J Nurs Pract, 2018. **24**(4): p. e12658.
11. Ferrans, C.E., *Development of a quality of life index for patients with cancer*. Oncol Nurs Forum, 1990. **17**(3 Suppl): p. 15-9; discussion 20-1.
12. Johnson, C.D., et al., *Racial and gender differences in quality of life following kidney transplantation*. Image J Nurs Sch, 1998. **30**(2): p. 125-30.
13. Bliley, A.V. and C.E. Ferrans, *Quality of life after coronary angioplasty*. Heart Lung, 1993. **22**(3): p. 193-9.
14. Hathaway, D.K., et al., *A prospective study of changes in quality of life reported by diabetic recipients of kidney-only and pancreas-kidney allografts*. Journal of Transplant Coordination, 1994. **4**(1): p. 12-17.
15. Mizuno, M., et al., *Reliability and validity of the Japanese version of the Quality of Life Index for patients with cancer*. Res Nurs Health, 2020. **43**(2): p. 176-185.

26. 付録（資料）

- 説明文書、同意書、撤回書
- アプリケーション説明（女性がん患者と医療者をつなぐ継続支援プログラム操作マニュアル）
- jRCT 登録確認書