

## 女性がん患者さんの継続支援プログラムに関する研究へのご協力をお願い

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

- ・ 女性がん患者さんの継続支援プログラムに関する研究への参加をお願いするための説明文書です
- ・
- ・ 本研究の目的は、女性がん患者さん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されたオンラインプログラムを評価することです。
- ・
- ・ がんと診断され治療を受ける・受けた女性がん患者さんを対象に行われます。
- ・
- ・ 本研究に参加された患者さんには、スマートフォンやPCを使用して本プログラムにアクセスし、プログラムを活用していただきます。
- ・
- ・ この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意志によるものです。あなた自身の考えでお決めください。

## 1. 臨床研究と、この説明文書について

国立がん研究センターと筑波大学附属病院は、がん医療の発展に貢献するため、さまざまな研究に積極的に取り組んでいます。こうした研究の中で、患者さんにご協力いただいて行うものを「臨床研究」といいます。今回お願いする臨床研究は、国立がん研究センター東病院と筑波大学附属病院との共同研究として、患者さんの人権や安全への配慮について、医学の発展に役立つかどうかについて、筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会で審査され、承認を受けた上で実施されます。その際、国の定めた倫理指針に従って計画された研究であることも審査されています。

この説明文書は、女性のがん患者が、病気のみでなく日々の生活の中で起きる出来事を踏まえて問題に対処しながら治療を受け、健康を管理していくために必要な支援を提供するオンラインプログラムの効果を明らかにする目的で行われる臨床研究について説明するものです。研究対象者の候補となる方に、この臨床研究への参加について検討していただくために用意しました。わからないことなどがありましたら遠慮なくご質問ください。

## 2. 参加の自由について

この臨床研究に参加するかどうかは、あなた自身の考えでお決めください。研究に参加されるか否かは、ご本人の自由な意思にお任せします。参加はいつでも中止でき、また参加に同意いただいた後でも、同意を撤回することは可能です。参加の有無で、現在受けている治療やケアに不都合が生じることも、不利益を受けることもありません。

## 3. この臨床研究の対象となる方

この臨床研究は、がんの診断を受け、主治医より病状と治療方針に関する説明がなされた18歳以上75歳以下の女性がん患者さんを対象に行われます。特に、国立がん研究センター東病院において受けるがん治療がはじめての方を対象としています。また、この臨床研究は女性がん患者への継続支援を目的とするオンラインプログラムの効果を判定する目的で行われるため、スマートフォンやPCを使用して本プログラムを利用できる環境にある方を対象とします。カルテからの情報確認を行います。直接参加者の方に医療満足度やプログラムに対する評価についてもうかがいます。

## 4. この臨床研究の意義と目的について

このオンラインプログラムの目的は、がんと診断され治療を受ける・受けた女性の健康や生活に対する自己管理能力を高めることにあります。プログラムを利用することで次の3つのことができます：①主治医による病気や治療の説明（具体的な病状や治療内容を含む）に対する理解状況を確認する [確認アプリ]、②健康状態（症状や個人の生活状況、不安や抑うつなどの心理面を含む）を定期的にチェックし経過を把握する [継続アプリ]、③重大な出来事を記録し心をケアする [強化アプリ]。臨床研究によりこのプログラムの効果が明らかにされれば、これらの3つのこと（3つのアプリ）が、治療を受ける・受けた女性がん患者のQOLを回復したり維持したりす

るために有効であることが証明されます。また本研究で得られる情報を基に、女性がん患者の生活の質を向上させるために重要なことを新たに発見することができます。

## 5. この臨床研究の方法

この臨床研究に参加することに同意いただいた方は、すべての支援を利用いただくグループ（確認・継続・強化の3つのアプリを使用）と定期的な健康チェックのみを行っていただくグループ（継続アプリのみ使用）のどちらかに無作為に振り分けられます。また研究への登録に必要な診療情報がカルテから収集され研究用のサーバーに保存されます。

個別にお渡しするIDと暗証番号を使って、院内あるいはご自宅でサイトにアクセスし、質問や指示にそって回答することによりプログラムを利用して頂きます。回答内容はすべて本研究専用のクラウドに保存され、研究期間中はいつでもその結果を確認することができます。また結果を医療者や家族に提示することが出来ます。ただしご提示いただかない限り医療者は内容を確認できない設定になっているため、回答結果についてご本人からの申し出がなければ、医療者から声をかけることはありません。診療情報とアプリに入力される情報は別々の専用サーバーに保存されるため、医療者は両者の照らし合わせができない設定になっています（ご本人はアプリ情報しか確認できません）。

病気や治療に対する理解を確認する質問への回答には15分から20分以上を必要とします。健康チェックは、初回とその後1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月の計4回実施して頂き、すべての項目に回答いただくには1回につき15分から20分かかります。健康チェックの中には得点に応じて医師への相談を促すもの（気分の変化得点）も含まれます。心のケアのためには、プログラムの利用を開始してから3ヶ月以降に、1週間に3回以上、1回につき20分間、3週間にわたり当プログラムが提示する課題にそった作文をして頂きます。また利用開始時と6ヶ月後に医療満足度に関する簡単な調査とプログラム終了時に利用状況を評価する質問に回答して頂きます。

## 6. 研究参加により予想される利益と不利益

プログラムを利用いただくことで、すべての支援を利用いただく方は①病状理解の確認、②健康状態の把握、③出来事の記述による心のケアができ、健康チェックのみを行っていただく方は②健康状態の把握ができます。ただし、病状や健康状態あるいは重大な出来事を理解するという作業が心に負担や不安を与えることがあるかもしれません。プログラムの実施について医療者に相談されたい時は、いつでもご連絡下さい。院内の対応先をご案内いたします。なお、プログラムの利用料はかかりませんが、院外でプログラムに接続される際の接続料はご本人負担となります。

## 7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について

この臨床研究に参加しない場合にも、あなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。この臨床研究への参加・不参加は、あなたの治療方針の決定には一切影響しません。なお、ご本人

が希望される場合以外に、研究対象基準から逸脱する事柄（がんの臨床診断が否定される、1ヶ月以上の入院治療が必要となる等）が途中で生じた場合は参加を中止して頂きますが、その場合もあなたにとって最も適切だと思われる治療法が行われます。

## 8. 臨床研究全体の実施予定期間

この臨床研究は研究開始日より2026年3月まで行う予定です。

## 9. 費用負担と謝礼の支払いについて

この臨床研究に参加していただくことにより、あなたに特別な費用負担が発生することはありません。謝礼等が支払われることもありません。

## 10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について

この臨床研究により、予測できなかった重い副作用などの健康被害が生じることは想定されていません。

## 11. 個人情報の保護について

本研究は、研究代表者が所属する病院（筑波大学附属病院）の倫理委員会で審査を受け、さらにはあなたが診療を受けている病院（国立がん研究センター東病院）においても、方法が適切であり、人権が守られているとの承認を得た上で実施されます。本研究で収集される個人情報と診療情報、アプリ情報は、容易に個人を特定できないように参加者のお名前とは切り離した状態で、筑波大学（アプリ情報部分）と国立がん研究センター東病院に分けて一定の期間保管されます。また、保管期間中は研究代表者が責任をもって管理し、氏名を含め本研究で得られる情報が臨床研究の目的以外に使用されたり、他の機関に提供されたりすることがないようにいたします。

この研究が適切に行われているかどうかを第三者の立場で確認するために、臨床研究監査を担当する部門の者などがあなたのカルテやその他の診療記録などを拝見することがあります。このような場合でも、これらの関係者には、守秘義務があり、あなたの個人情報は守られます。

## 12. 情報の取扱いについて

ご希望があれば、個人情報保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、研究計画及び研究方法に関する資料を閲覧して頂くことができます。

今回の臨床研究において、あなたに提供して頂いた様々な情報・データはとても貴重なものであり、研究終了後も匿名化した（個人情報と切り離された）状態で10年間筑波大学研究代表者が保管責任者となり大切に保管させていただきます。保管期間に新たな研究に用いる際には、あらかじめ研究計画書を作成し、研究倫理審査委員会の承認を受けます。保存期間終了後は保存責任者がすべての情報と資料を細断・粉碎後破棄します。

### 13. この臨床研究の結果の公表と返却について

この臨床研究から得られた結果は、医学関係の学会や医学雑誌などで公表いたします。発表に際しあなたのお名前など個人を特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究の実施によって、あなた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、個別に結果をお伝えすることはありません。

### 14. この臨床研究の資金と利益相反について

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究は、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します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

研究組織全体の利益相反の管理は筑波大学附属病院利益相反委員会が行い、また、国立がん研究センターに所属する研究者の利益相反管理は当該センター利益相反委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、担当者までお問い合わせください。

なお、このプログラムは、筑波大学の知的財産とみなされる可能性があり、その際は筑波大学の研究ライセンスに関する指針に沿って扱われます。

### 15. 研究組織・連絡先

この臨床研究について何か知りたいことや、何か心配なことがありましたら、担当者に遠慮なくおたずね下さい。（また、臨床研究終了後の結果についてお知りになりたい方も担当者におたずね下さい。）

研究責任者：国立がん研究センター東病院 副院長 秋元哲夫  
研究担当者：国立がん研究センター東病院 副看護師長 千葉育子  
連絡先：〒277-8577 千葉県柏市柏の葉6-5-1  
Tel: 04-7133-1111（代）9時～17時

研究代表者：筑波大学 医学医療系 教授 水野道代  
連絡先：〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1  
Tel: 029-853-8247

（研究事務局）  
筑波大学 医学医療系 メイヤーズ泉  
〒305-8575 茨城県つくば市天王台1-1-1  
tel: 029-853-3216（内線3216）E-mail: imayers@md.tsukuba.ac.jp

ご本人保管用/診療録保管用

## 同意文書

国立がん研究センター東病院 病院長 殿

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」

1. 臨床研究とこの説明文書について
2. 参加の自由について
3. この臨床研究の対象となる方
4. この臨床研究の意義と目的について
5. この臨床研究の方法
6. 研究参加により予想される利益と不利益
7. この臨床研究に参加しない場合の治療法について
8. この臨床研究全体の実施予定期間
9. 費用負担と謝礼の支払いについて
10. 健康被害が発生した場合の対応・補償について
11. 個人情報の保護について
12. 試料・情報の取扱いについて
13. この臨床研究の結果の公表と返却について
14. この臨床研究の資金と利益相反について
15. 研究組織・連絡先

私はこの研究に参加するにあたり、研究の内容について担当者より十分な説明を受けました。研究の内容を理解しましたので、参加することについて同意します。

同意日： 年 月 日

氏名： \_\_\_\_\_（自署）

私は、本臨床研究について以上の項目を説明しました。

説明日： 年 月 日

説明者氏名： \_\_\_\_\_（自署）

## 同意撤回書

国立がん研究センター東病院 病院長 殿

私は「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」への参加に同意し、同意書を提出しましたが、その同意を撤回いたします。

令和 年 月 日

氏名 \_\_\_\_\_

自筆署名

「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」への参加の同意撤回を確認いたしました。

令和 年 月 日

確認者

所属・職名 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ (自署)