2023年7月11日作成 Ver.3.0

「がん患者の化学療法誘発性抹消神経障害と生活動作障害および QOL との関連」 に参加いただいた患者さんへ

# 研究で収集した情報の二次利用についてのお願い

「がん患者の化学療法誘発性抹消神経障害と生活動作障害および QOL との関連」に参加いただいた患者さんへ、この研究で収集した情報の二次利用を予定していることをお知らせいたします。研究説明時には、収集したデータは本研究以外の目的には使用しないとして同意を得ておりましたが、今回新たな研究で、収集したデータを二次利用する必要性が生じました。

二次利用とは、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただくことを言います。新たな研究を行う際には改めてその研究計画を臨床研究倫理委員会で審査し承認を得ます。

二次利用を望まれない方は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。その際は研究データの中からあなたの情報を削除いたします。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。

# 「がん患者の化学療法誘発性抹消神経障害と生活動作障害および QOL との関連」の概要1、研究の目的と意義

化学療法による副作用の 1 つである末梢神経障害は、しびれや違和感、ときに痛みを伴うため生活に大きな影響を与えます。吐き気や痛みなどのように投薬を終えると治まるものもありますが、改善するまで時間が掛かるものもあります。この研究は、通院しながら治療を続ける患者さんの、末梢神経障害の程度や生活での不自由さ、それらが生活の質に及ぼす影響について明らかにするものです。この研究により、日常生活動作に対する看護支援への示唆を得ることができると考えています。

# 2、対象となる患者さん

2021 年 8 月 4 日~2021 年 10 月 4 日の期間に長崎大学病院外来化学療法室にて化学療法を受けた成人患者さんで「がん患者の化学療法誘発性抹消神経障害と生活動作障害および QOL との関連」の研究に参加いただいた方

#### 3、研究の方法

「がん患者の化学療法誘発性抹消神経障害と生活動作障害および QOL との関連」の研究に参加頂いた際に得た情報を使用させていただきます。評価は、今回新たに収集するデータと合わ

せたうえで、末梢神経障害の自覚の有無に分け、日常生活上の困難や QOL との関連をみるために解析を行います。

#### 4、本研究で使用する情報

今回は「がん患者の化学療法誘発性抹消神経障害と生活動作障害および QOL との関連」で得た情報のうち、下記の情報を二次利用いたします。

- 基本情報: 性別,年齢,疾患の部位,同居人の有無,就業の有無,勤務形態,趣味,末梢神経障害の有無,対処方法,就業への影響
- 基本情報(電子カルテより収集): Performance Status,疾患の診断時期,病期,基礎疾患の有無,治療歴,化学療法レジメン,化学療法治療歴,処方薬剤,罹患期間
- 質問紙調査: HRQOL (FACT-G), CIPN (FACT-Taxane), 上肢機能 (Hands20)
- 触覚閾値の評価: Semmes-Weinstein Monofilaments Test(SWT)
- 筋力評価: 握力計での握力測定

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

## 5、研究期間

研究機関長の許可日~2024年12月31日

### 6、外部への情報の提供

該当なし

#### 7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施した研究です。

≪研究責任者≫

長崎大学生命医科学域(保健学系) 准教授 上野和美

#### 8.お問い合わせ先

長崎大学生命医科学域(保健学系) 上野 和美

〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号

電話:095-819-7920 FAX 095-819-7920

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口:医療相談室 095(819)7200

受付時間 :月~金 8:30~17:00(祝・祭日を除く)