

平成 29 年 5 月 29 日

臨床研究等

「研究題目：婦人科がん関連リンパ浮腫患者のセルフケアを促進する看護実践」 に関するご協力のお願い

これからあなたに、この臨床研究等へのご協力を願うため、研究について説明いたします。この説明を十分理解し、研究に協力しても良いと考えられた場合には、研究者(福田彩子)にその意向をお話ください。研究協力の取り消しを希望される時は、お渡しする研究の協力取り消し意向書にご署名の上、返信用封筒で研究者宛へご郵送ください。

なお、この臨床研究等の実施については、自治医科大学臨床研究等倫理審査委員会の承認を得たうえで、自治医科大学学長の許可を受けています。

1. 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学大学院看護学研究科 実践看護学分野 がん看護学領域
大学院生 福田彩子
自治医科大学大学院看護学研究科 実践看護学分野 がん看護学領域
教授 小原泉（指導教員）
自治医科大学大学院看護学研究科 実践看護学分野 がん看護学領域
教授 本田芳香（指導教員）

2. 研究の目的及び意義

本研究の目的は、婦人科がんまたは婦人科がん治療によってリンパ浮腫を生じた患者さん（以下、婦人科がん関連リンパ浮腫のある患者さんと略します）がリンパ浮腫とともに生活し、ご自身に合ったリンパ浮腫のケアを行っていくためのよりよい看護実践を明らかにすることです。

本研究は、婦人科がん関連リンパ浮腫のある患者さんに対する看護を継続して行うために役立つと考えています。

3. 研究への協力の方法

本研究は、自治医科大学大学院看護学研究科実践看護学分野 がん看護学領域の授業科目「がん看護専門看護実習Ⅰ 上級実践がん看護実習」における看護実習記録をもとに、実習中の看護実践内容を振り返るものです。

その看護実践には、あなたからリンパ浮腫についてご自身で行っているケアに関するお話を聞きしたり、研究者があなたに対して行う看護援助が含まれます。本研究はこのような看護実践内容を記した看護実習記録を研究データとすることについて、あなたにご協力を願いしたいと思っています。

4. 研究の期間

この研究の期間は、平成 29 年 3 月 31 日から平成 33 年 3 月 31 日を予定しています。

5. 研究への協力は任意であり、協力をしなくても不利益を受けないこと

この研究に協力するかどうかは任意です。あなたの自由意思で決めて頂き、協力されなくとも、不利益を受けるようなことは一切ありません。

6. 研究へ協力した後でも、いつでも不利益を受けることなく協力を撤回できること

いったん協力された場合でも、不利益を受けることなく、いつでも協力をやめることができます。ただし、協力をやめたとき既に研究結果が論文などで公表されていた場合には研究結果や資料等を破棄できないことがあります。

7. 研究に関する情報公開の方法

研究によって新たに得られる個人データについては、あなたが希望された場合に開示します。またあなたの同意を条件として、家族等に開示します。

8. 個人情報の保護

看護実習記録には、患者さんの年代、病名、ご病気の経過、ご家族構成、看護実習として受け持たせていただいている期間に行った看護の内容が記録されます。患者さんを特定できる情報（氏名や生年月日など）は看護実習記録には記載せず、代わりに新しい符号をつけさせていただきます。患者さんからの情報開示や研究協力の取り消し希望について申し出を頂いた時、その看護実習記録を特定できるよう研究対象者の方と新しい符号の対応を示す対応表を作成します。看護実習記録及び対応表は個人情報の保護のために、9. に示す通り厳重に保管します。

なお、個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会発表や論文などで報告いたします。

9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

1) 試料・情報等の保管の方法

看護実習記録及び研究対象者の方と看護実習記録につけられた符号の対応を示す対応表は、研究者が自治医科大学大学院看護学研究科の研究室において、施錠された机に保管し、盗難、紛失、情報漏えいのないようにし、研究者と指導教員以外の者がみることのないようにいたします。また電子データは、セキュリティ機能付きの USB メモリにのみ保管することとし、パソコン上で研究データを扱う作業をする際には、ネットワークに接続しない状態で行います。

2) 試料・情報等の破棄の方法

収集した個人情報やデータは、研究期間終了後 1 年経過した後や研究協力の同意取消があった場合は、紙媒体のデータはすべてシュレッダーにかけ、電子媒体のデータは媒体を物理的に破壊して廃棄いたします。

10. 経済的負担又は謝礼

経済的負担および謝礼はありません。

11. 試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性

試料・情報等を特定されない将来の研究に用いる可能性、他の研究機関に提供する可能性はありません。

12. 研究者以外の者が試料・情報等を閲覧する可能性

研究者以外の者が研究対象者等に関する試料・情報を閲覧することはできません。

13. 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までお願いします。

研究者　自治医科大学大学院看護学研究科博士前期課程
実践看護学分野　がん看護学領域　福田彩子
連絡先　住所：〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-159
TEL：0285-58-7560（研究室4直通）
E-mail：mn1606@jichi.ac.jp

指導教員　自治医科大学大学院看護学研究科
実践看護学分野　がん看護学領域　小原　泉（研究責任者）
TEL：0285-58-7425（直通）
自治医科大学大学院看護学研究科
実践看護学分野　がん看護学領域　本田芳香
TEL：0285-58-7507（直通）

相談や苦情がある場合は自治医科大学研究支援課（電話 0285-58-8933）で受け付けます。