

## 血液科の入院診療を受けられた患者様およびそのご家族の方へ

### 【研究課題】無菌室入室中の同種造血幹細胞移植における生着後の食欲不振の影響要因の探求

#### 1. 対象となる方

当院血液内科無菌治療部に入院し、2021年4月1日以降に初めて同種造血幹細胞移植を受けられた方で、2023年3月31日までに退院された方を対象とします。

#### 2. 研究目的・意義

無菌室に入室した同種造血幹細胞移植患者における生着後（移植した造血幹細胞が骨髄で新しい血液をつくりはじめたこと）の持続する食欲不振要因を明らかにします。これらを明らかにすることで、日常生活動作の低下や治療の停滞による入院の長期化に対する看護実践への示唆を得て、早期退院に向けた支援に繋がります。

#### 3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

患者さんのカルテに記載されている情報を収集して解析する研究です。患者様に負担をいただくことはありません。

収集する情報：年齢、性別、身長、入院中の体重、食欲の有無、食事摂取回数と量、治療前の嗜好、前処置内容（使用した抗がん剤のレジメン、副作用症状の状態（口腔粘膜炎の状況、悪心・嘔吐・唾液分泌減少・味覚障害・発熱・倦怠感の有無と程度）、食欲に影響する薬剤の使用状況（鎮痛剤、解熱剤、ジギタリス製剤、抗菌剤、鉄剤、抗うつ薬、胃酸分泌抑制薬）、栄養投与の状況、患者の言動、睡眠状況（不眠の訴え、眠剤など薬剤使用の有無）、栄養不良に関する各専門職の記載内容、入院期間、食事摂取量が増えるまでの期間

#### 4. 利用又は提供を開始する予定日

2024年5月22日（本研究が許可された日）

#### 5. 研究期間

本研究が許可された2024年5月22日から2026年3月31日まで

#### 6. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

カルテから収集した情報は、氏名・病院IDを削除し、代わりに新しく符号をつけた上で研究に使用します。

対象となる患者さんと符号を結びつける対照表及びデータ等は、研究責任者がパスワードを設定した USB メモリに保存し厳重に保管します。

## 7. 研究の資金源及び利益相反

この研究は附属病院看護部研究費を用いて実施します。この研究に関して、開示すべき利益相反関連事項はありません。

## 8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

### ① 対象になることを望まない場合

この研究のためにご自分の情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。

ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことはできませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さんやご家族が将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

### ② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

### 【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院 本館8階南病棟 村上 江里子

〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話 0285-58-7255

### 【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933