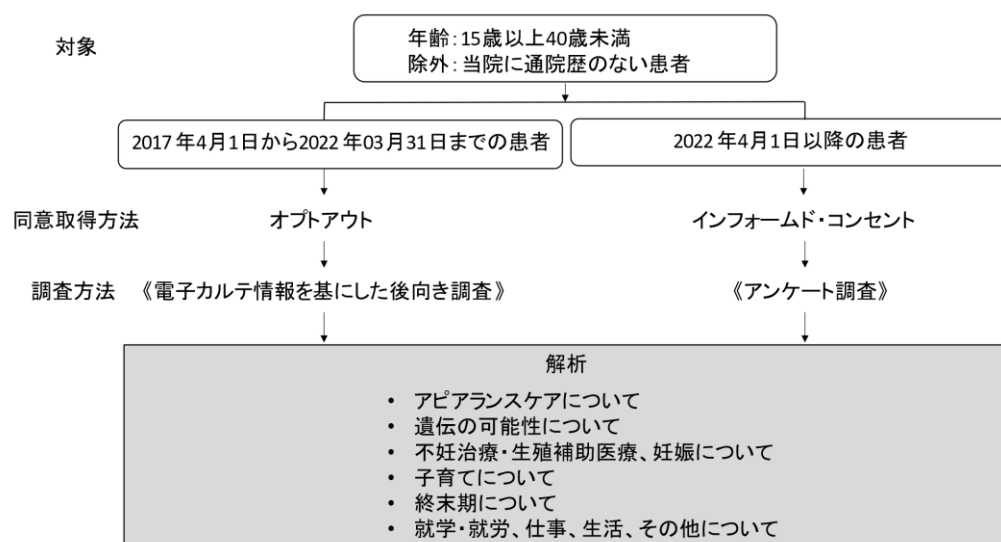


承認番号：1355 「研究概要の公開文書」

AYA 世代支援に関する観察研究

0. シェーマ



1. 研究の対象

以下のすべての基準を満たすものを本研究の対象とする

- 1) 年齢が15歳以上40歳未満の患者
- 2) 《後向き調査パート》2017年4月1日から2022年3月31日の間に当院の診療録のある患者
- 3) 《アンケート調査パート》説明文書により試験参加に同意が得られている患者

以下のいずれかに該当する場合は本研究の対象から除外する

- 1) 当院通院歴のない患者
- 2) 《アンケート調査パート》日本語で書かれたアンケートにある文言を理解できない、あるいは回答不能な患者

2. 研究目的・方法

目的：思春期・若年成人(Adolescent and Young Adult: AYA)世代がん患者のニーズと直面する課題を明らかにすることで、適切な支援方法を探索する根拠とする。本研究によって AYA 世代がん患者に対する社会整備の一步となることが期待される。

方法：

① 診療録より患者背景に関する情報（年齢・初発時年齢、性別、診断名・病期*・病状・治療状況、既往歴・合併症、家族歴、生活歴・妊娠出産歴・家族構成・仕事歴、など）を得る

* 病期は、次の3つに分類する

早期：根治治療が見込まれる、あるいは根治治療中のものを含む。局所進行・転移再発：根治不能、あるいはその可能性の高い患者。終末期：がんに対する積極的な治療は受けずに症状緩和治療を主としている患者

②さらに以下のテーマ毎に関係因子を調査する

- ・ アピアランスケアについて
- ・ 遺伝の可能性について**
- ・ 不妊治療・生殖補助医療、妊娠について
- ・ 子育てについて
- ・ 終末期について
- ・ 就学・就労、仕事、生活、その他について

** 個人の遺伝情報は扱わない

《後向き調査パート》

：診療録からテーマ毎の既出の調査項目に沿って必要な情報を調査する。

《アンケート調査パート》

：外来受診時あるいは入院時に、上記テーマに関するアンケート調査を行う。

各項目は既に調査されたものを中心に抽出し、さらに「日本語の意味が理解できる」と2名以上のスタッフに評価されたものとする。

解析対象症例として各パートで約50例

登録期間：2年間（ただし、予定登録数に達した時点で症例登録を終了する）

観察期間：1年に1回モニタリングを行う

研究期間：研究許可日から5年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：人体から得られる試料はありません

情報：数値化された調査票の内容、逐語録化したインタビューデータ

4. 試料・情報の公開

研究担当者はアンケート用紙、患者への聴取および診療記録によりデータを収集します。収集するデータは特定の個人を識別することができない項目のみとし、研究登録番号を用いて管理を行います。研究登録番号と患者を結びつける対応表は個人情報管理者が厳重に管理をし、施設外には個人情報の持ち出しは行いません。また、登録情報が入ったデータベースはインターネットと常時接続することのないハードディスクに格納し管理いたします。収集されたデータの解析は埼玉県立がんセンターで行い、データの保管期間は研究終了後1年、利用したデータは廃棄する予定です。

本研究結果の公表については、適切な時期に学会発表および英文にて論文投稿を行います。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡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閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

山田遥子 埼玉県立がんセンター 乳腺腫瘍内科

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780

TEL：048-722-1111（内線 5024）

代表者／研究事務局

原かをり 埼玉県立がんセンター 師長

-----以上