

改正指针对応「研究概要の公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

意思決定に心理的支援を要する造血器幹細胞移植患者の特徴に関する研究

1. 研究の対象

2023年7月1日から2025年6月30日までの間に血液内科から依頼を受け心療内科で診療を行った方のうち、造血幹細胞移植の意思決定支援目的に依頼を受けた方および移植の意思決定後に心理サポート目的で依頼があった方

2. 研究目的・方法

造血幹細胞移植は重要な治療の選択肢ですが、前処置やGVHDでつらい合併症に加えて、無菌室での生活や面会制限などの心理的なストレスもあり、心身の苦痛が多い治療でもあります。そのため造血幹細胞移植を受けるかどうか悩まれる方も多くいらっしゃいます。治療を受けるかどうかを決めるときには通常、医師、看護師、移植コーディネータなど、多職種が関わり、お手伝いをしておりますが(意思決定支援)は、それでも決めがたい場合には心理面の専門家として心療内科がお手伝いすることもあります。そのようなケースの心理社会的特徴について検討することにより、よりよい意思決定支援の方法を開発するヒントが見つかることが期待できます。よって本研究では造血幹細胞移植を検討された患者さんのうち、意思決定支援に心療内科が関与した患者と関与しない患者で心理社会的因子を後方視的に比較し、その特徴について探索的に検討することになります。

方法としては2023年7月1日から2025年6月30日までの間に血液内科から依頼を受け心療内科で診療を行った患者のうち、造血幹細胞移植の意思決定支援目的に依頼を受けた患者および移植の意思決定後に心理サポート目的で依頼があった患者の診療記録から年齢、性別、原疾患、移植に関する心理社会的なリスクの評価法であるStanford Integrated Psychosocial Assessment for Transplantation(SIPAT)を記録し、統計的に違いがあるかを検討します。

3. 研究期間

当院研究許可日(yyyy年mm月dd日)～2026年3月31日まで

4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病名、病歴、既往歴、病気や移植についての理解の状況、家族の支援状況 等

5. 研究に用いる試料・情報の取得方法

電子カルテから3の情報を取得します。

6. 試料・情報の公開

本研究成果については学会等で報告する予定です。学会で発表する際は、個人が特定される情報は削除したうえで発表を行います。

7. 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当該試料・情報の利用を行いません（利用を停止します）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：

〒362-0806 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 780 番地

TEL：048-722-1111／FAX：048-722-1129

埼玉県立がんセンター 心療内科 稲田修士（研究責任者）

-----以上