

医学系研究に関する情報公開および研究協力のお願

聖隷浜松病院では、当院の臨床研究審査委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施しております。

研究の実施にあたり、対象となる方の既に存在する試料や情報、記録、あるいは、今後の情報、記録などを使用させていただきますが、対象となる方に新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

ご自身の試料や情報、記録を研究に使用してほしくない場合や研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。研究への参加を希望されない場合、研究対象から除外させていただきます。研究への参加は自由意思であり、研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心下さい。

研究課題名	A 総合病院のがん薬物療法に伴う末梢神経障害評価の実態と課題
研究責任者	外来看護課 柴崎幾代
研究実施体制	聖隷浜松病院
研究期間	臨床研究審査委員会承認日 ~ 2023 年 2 月
対象者	2021 年 1 月から 2021 年 12 月までの間に A 病院の外来化学療法室でパクリタキセル, アルブミン懸濁型パクリタキセル, オキサリプラチン, ビンクリスチン, トラスツズマブ エムタンシンの治療を受け、末梢神経障害の評価を看護師から受けた患者さん
研究の意義・目的	がん薬物療法起因の末梢神経障害(CIPN)は古くから知られている有害事象であるにも関わらず、その詳細の機序は不明な点も多く、有効な治療法が確立されていないのが現状です。CIPN を症候学的に分類すると感覚神経、運動神経障害、自律神経障害に分類されます。感覚障害はしびれや感覚鈍麻、疼痛など表現され、運動障害は四肢の腱反射の低下や消失がみられ、自律神経障害では排尿障害や発汗異常、起立性低血圧などの症状があります。末梢神経障害が出現すると患者さんのQOLは著しく低下することがあります。そして現時点では有効な治療法がなく、薬剤の減量・中止を余儀なくされることもあり、身体的な苦痛に加え、精神的ストレスも高くなります。初期に出現する軽度の症状は、他覚的にはわからないため、患者さんの自覚症状が主な情報源となります。患者さんから症状の有無を聴取する場合は具体的な症状の表現で尋ねることが望ましく、日常生活の動作や生活上の問題から神経障害の症状を見出すことも有効であるといわれています。A 病院では 2017 年度 7 月より化学療法室において、NRS(numerical rating scale)と日常生活動作への影響について聴き取り、末梢神経障害の評価をしています。NRS4 および、日常生活動作への支障が「少しある」以上の場合は看護師が日常生活指導を行い、医師へも報告をしています。さらに NRS7 以上、および日常生活動作への支障が「ある」場合は関連職種へ情報提供をしています。また A 病院では 2018 年には医療者の末梢神経障害の認識と実態調査を行ない、多職種連携の体制の必要性が示唆されています。本研究の目的は A 病院の末梢神経障害評価の実態を明らかにして、今後の多職種での支援体制について示唆を得ることです。これを材料とし、今後の多職種による患者支援体制を再考するために意義があります。
研究の方法	対象者について、診療録より患者の①～⑨を情報収集し、個人が特定されないように記号化して分析します。 ①対象患者の末梢神経障害評価の有無 ②末梢神経障害の程度:NRS4 以上、日常生活動作「少しある」以上 ③看護師の日常生活指導の有無と内容および患者の反応

	<p>⑤医師への報告の有無</p> <p>⑥報告後の医師の反応(末梢神経障害に関する記載の有無と内容(減量/レジメン変更/早期評価/処方)</p> <p>⑦支持療法薬の処方の有無(報告前/報告後)</p> <p>⑧薬剤師の指導の有無と内容、評価方法</p> <p>⑨NRS7以上の患者の転帰と医師、薬剤師、看護師の行動</p> <p>(*改善の有無、付箋数、付箋作成職種と内容、付箋後の行動変化、患者の言動)</p>
個人情報の取扱い	<p>本研究で利用する資料や情報、記録からは、直接ご本人を特定できる個人情報は削除した上で、研究成果は学会や雑誌等で発表されます。取り扱う情報は、厳密に管理し、外部に漏洩することはありません。なお、個人情報の利用目的等について詳細をお知りになりたい場合は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
個人情報開示に係る手続き	<p>個人情報開示の手続きについては、「問い合わせ窓口」にご相談下さい。</p>
資料の閲覧について	<p>ご要望があれば、開示可能な範囲で、この研究の計画や方法について資料をご覧いただくことができます。ご希望の方は、「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。</p>
問い合わせ窓口	<p>聖隷浜松病院 外来看護 (氏名) 柴崎幾代</p> <p>TEL:053-474-2222(代表) 外来看護 9:00~17:00 平日</p>