


様式第 1


令和 4 年 4 月 13 日

倫理審査申請書

倫理委員会委員長殿

申請者 捧 勇人 

所属 看護部 外来(化学療法室)

所属長氏名 渡邊征枝 

受付番号 236

1. 申請件名 新潟県立看護大学博士課程前期、修士学位論文「外来通院するがん患者の経口抗がん薬に対する認識～カペシタビンを内服する大腸がん患者に焦点をあてて～」の研究実施に伴う倫理審査の申請。
2. 申請理由 上越総合病院での上記の研究実施を希望するため。
3. 申請案件の概要 研究題目「外来通院するがん患者の経口抗がん薬に対する認識～カペシタビンを内服する大腸がん患者に焦点をあてて～」の実施に際し、病院長様、看護部長様の承認と上越総合病院の倫理委員会における倫理審査の依頼。
4. 対象 対象は外来においてカペシタビン内服治療を行うがん患者で、本研究の同意に協力が得られた者とする。また、以下の条件を満たしているものとする。 ・医師により、がんである事とカペシタビンの内服治療について説明されている者 ・45 分程度の口頭による面接が可能な身体状態であると、主治医によって判断された者
5. 実施場所 上越総合病院 外来
6. 院外の共同指導者 新潟県立看護大学成人看護学 教授 石田和子

7. 倫理的配慮について（(1)～(4)は必ず記入のこと）

(1) 対象者個人の人権擁護

本研究は、文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「公立大学法人新潟県立看護大学研究倫理規定」に基づき実施することとし、新潟県立看護大学倫理審査委員会において検討し、学校長の承認を頂いている。

(2) 対象者の理解と同意を得る方法（「説明と同意書」があれば添付）

研究対象者に研究参加の同意を得る際に対象者の自由意志が尊重されるよう、わかりやすく説明書を用いて直接研究説明を行う。なお、インフォームドコンセントや個人情報における倫理的配慮においても文部科学省、厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「公立大学法人新潟県立看護大学研究倫理規定」に基づき実施することとし、新潟県立看護大学倫理審査委員会において検討し、学校長の承認を頂いている。

(3) 個人への不利益・危険性、及び対応策

◎研究対象者に生じる負担、予測されるリスク

インフォームドコンセントを受ける手続きと面接には45分間の時間的な拘束があるために、精神的な緊張等の負担が発生する可能性がある。これらの負担を最小にするため、休憩や中断、延期等は自由に行え、面接の日にち、時間、場所の決定は、対象者の希望に添えるよう配慮する。また、面接中に気分が不快になった際や体調不良がみられた場合には直ちに面接を中止する。さらに、話したくないことは話さなくても良いことを十分に説明し、インタビュー内容は、本研究の分析に必要な最小数の項目とする。面接の際は時間的な拘束や精神的な負担を軽減するために、本研究に関係のない対象者の個人的な相談等は受け付けないことを面接の前に説明する。さらに、カペシタビン服薬への不安が研究対象者に生じないように、本研究の意義と目的について十分に説明し、研究対象候補者は選定条件に基づいてのみ選定されている旨を説明する。

※COVID19の感染対策について

調査においては、調査施設となる病院の感染予防対策の規定を遵守するとともに個室で面談する際には換気を十分に行い、密接を避け、マスク、アイシールド等の感染対策を行ったうえで面接を行う。

◎外来看護師長に生じる負担、予測されるリスク

外来看護師長に生じる負担・予測されるリスクについて以下の配慮を行う。

- ・外来看護師長の業務への影響を最小限にするための配慮。
- ・外来看護師長が対象候補者に研究の依頼をするときの、患者と看護師長との関係性を維持するための配慮。
- ・主治医から許可を取ることへの配慮。

具体的な方略として、返信用文書と研究依頼書と返信用封筒を渡す作業と主治医から研究参加の許可を得る作業を担当部署の看護師や医療事務員などの第三者に委託でき

ることを十分に説明する。

さらに、研究説明書と研究参加同意書を用い、研究目的、意義、研究方法の説明後、意思決定するまでの時間を十分に確保し、自発的に返答できるように研究実施者の連絡先を伝える。また、研究協力の諾否は他者に公表しないこと、対象者は研究参加後、1ヵ月以内であれば同意を撤回する権利を行使でき、撤回による不利益を受けないことを十分に説明する。なお、以上においても「公立大学法人新潟県立看護大学研究倫理規定」に基づき実施することとし、新潟県立看護大学倫理審査委員会において検討し、学校長の承認を頂いている。

(4) 費用負担

本研究に要する費用は研究実施者の個人負担とする。当該研究にかかる利益相反、個人の収益はない。

(5) 医学上貢献の予測

外来通院中のカペシタピン内服治療を行うがん患者の経口抗がん薬に対する認識を明らかにすることで、看護師の患者の服薬行動に関する理解が深まる。また、それにより、経口抗がん薬の内服継続に向けたより良い看護援助を提供することができる。

(6) その他

通知年月日

通知番号