

外来化学療法室における電話相談内容の分析 —免疫関連有害事象(irAE)との関連—

1、研究の対象

調査対象は2023年4月から2025年3月までの2年間に於いて外来化学療法室に於いた電話相談です。

2、研究目的・方法

- ・研究目的: 外来化学療法室に於ける電話相談の集計結果を分析し、相談内容と免疫関連有害事象(irAE; 免疫チェックポイント阻害薬の投与による副作用)との関連を明らかにします。
- ・研究方法: 外来化学療法室に於いた電話相談について診療録から得た情報を集計します。
- ・研究期間: 臨床研究倫理審査委員会承認日(病院長許可日)～2026年2月14日

3、研究に用いる試料・情報の種類

診療録からのデータのみを用います。試料はありません。

調査項目

- ① 背景: 年齢、診療科、化学療法レジメン、免疫チェックポイント阻害薬の使用歴、化学療法後の日数、クール数
- ② 相談内容、irAEの有無と症状、相談日
- ③ 相談内容に対する対応

4、個人情報の取り扱い

データ集計には氏名・性別・診療録IDなどは使用せず、厳重なセキュリティ対策の下で管理し、個人が特定できないように十分に配慮します。研究の結果を公表する際は、個人を特定できる情報を含まないようにします。

情報の管理について責任を有する者: 國吉洋子

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、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。なお、すでに学会や論文等で公表されている場合は撤回が困難であることはどうぞご了承ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

社会医療法人仁愛会 浦添総合病院 看護部(一般外来)

住所: 浦添市前田 1-56-1 電話: 098-878-0231(代表)

研究責任者: 國吉 洋子(看護師)