

## 研究課題名（終末期がん患者に対する湯船につかる入浴の効果に関する前向き観察研究）

### 1. 研究の対象

研究機関の長の実施許可日～2023年4月の間に、「研究組織」に記載されている病院でがんと診断された患者さんのうち、看護師による入浴介助のもと「湯船につかる入浴」を実施した患者さんの中で、年齢が20歳以上の方を対象とします。

### 2. 研究目的・方法

#### 目的

がん患者さんの療養において、「湯船につかる入浴」が行われることが増えてきました。「湯船につかる入浴」において症状緩和の評価について国内の報告が少なく、明らかにしておく必要があります。入浴した日と入浴していない日や、入浴前後を比較し、今後の医療に役立てることを目的としています。

#### 方法

診療録から情報を収集して、「湯船につかる入浴」について検討します。

いずれも通常の診療で得られた情報を用いますので、研究対象の方のご負担になることはありません。

研究期間：倫理審査委員会承認日 ～ 2024年4月30日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録から以下の情報を収集します。

- ・背景情報：年齢、性別、既往歴
- ・使用している薬剤、経口摂取量、日常生活の活動の程度
- ・1) 痛み、2) 倦怠感、3) 眠気、4) 不快な眠気、5) 気分、6) 不安、7) 食欲不振
- ・転帰
  - ・元気な時の「湯船につかる入浴」の好みの程度
  - ・元気な時の「湯船につかる入浴」の頻度(近いものに○をする)

### 4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、「研究組織」に記載されている「既存試料・情報の提供のみを行う機関」から上記の資料・情報を収集します。「既存試料・情報の提供のみを行う機関」で収集された上記の情報は、各機関でUSB等の記録メディアにパスワードをかけた状態で保存し、横浜市立大学医学部看護学科へ追跡可能な方法で郵送または手渡します。集積された情報は、横浜市立大学医学部看護学科のみで解析します。情報は、横浜市立大学医学部看護学科で少なくとも5年間保管します。廃棄する際は、個人を特定できないように処理した上で検体は各機関の規定等に従って廃棄し、情報は復元できない方法で廃棄します。

情報は、個人名など単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号(識別コード)で管理します。必要時に個人を照合できるよう対応表とよばれる個人と識別コードを対応させた表を作成しますが、その表は各機関で管理し、外部へ持ち出すことはありません。上記の通り研究に関わる機関の間で情報の授受が発生しますが、研究対象の方が受診された病院以外の機関が個人を特定することはできません。

## 5. 研究組織

新潟県立がんセンター新潟病院 緩和ケアセンター 看護師長 柏木 夕香

## 6. 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ないので、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：

新潟県立がんセンター新潟病院（緩和ケアセンター）

当院研究責任者：(柏木 夕香)

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111

研究代表者：

横浜市立大学 所属・氏名：医学部 看護学科 成人看護領域 林 忍り子

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学看護教育研究棟 608 号室

TEL:045-787-2554