

## 「関連病院で同種造血幹細胞移植を受ける患者の不安内容」の協力について（依頼）

私たち関西医科大学総合医療センター6S病棟では、以下の研究を実施しております。

退院後、同種造血幹細胞移植を受けるため附属病院に入院する方を対象としてインタビューを行い、退院前に抱く不安を明らかにしたいと考えております。下記の内容をお読みいただき、研究へご協力くださいますようお願い申し上げます。

なおこの研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関してわからない点や不安な点がある場合、さらに詳しい説明が必要な場合は《問い合わせ先》へご照会ください。

この文書をお読みになり、研究にご協力いただける場合は、同意書にサインを記入の上ご提出ください。同意いただけない場合は、インタビューへの参加は不要です。

### 記

#### 1 研究課題名

関連病院で同種造血幹細胞移植を受ける患者の不安内容

#### 2 研究対象、目的、意義

対象：西暦2023年3月31日までに関西医科大学総合医療センターに入院し、移植の為に附属病院へ入院することとなる患者

目的：同種造血幹細胞移植を受けるため附属病院に入院する患者を対象としてインタビューを行い、退院前に患者が抱く不安を明らかにする。

意義：初回入院時から移植に至るまでの長期的間、副作用症状の対応や精神状態を把握し看護支援を行ってまいりました。しかし、本院は移植施設の認定基準を満たせていないため、同種造血幹細胞移植を行うことが出来ず、退院後に附属病院へ入院となります。入院前に患者が不安を訴えることがあり、看護支援ツールがないため、介入できないジレンマがありました。そのため、インタビューを行い、不安にさせている内容を明らかにし、必要とする看護支援ツールを作成する指標を見出たいと考えました。

#### 3 研究の方法、手順

- ・ インタビューにご協力いただく上で、インタビューにより得られたデータは統計処理をして使用しますので、個人が特定されることはありません。また、得られたデータは本研究以外には使用致しません。
- ・ インタビューはプライバシーの保持できる個室にて20分未満で実施します。また、インタビューに際し、費用の負担はありません。
- ・ インタビューにお答えいただかない場合でも、あなたに不利益が生じることはありません。
- ・ インタビューはいつでも中止でき、インタビューに協力したことにより不利益が生じるこ

とはありません。

- ・ インタビュー内容は録音し、得られたデータは個人が特定されないようにコード化します。データが入力された記録媒体は6S病棟の施錠できるキャビネットに保管し、分析終了後はデータを破棄します。

#### 4 この研究に関する情報の提供について

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の協力者の個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

#### 5 個人情報について

研究に利用する情報は、あなたのお名前、住所など、あなた個人を特定できる個人情報は削除して管理します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際もあなたを特定できる個人情報は利用しません。あなたからご自身の情報開示等の請求は個々に対応いたします。

#### 6 利益相反について

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、あなたの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

#### 《問い合わせ先》

関西医科大学総合医療センター 6S病棟

研究責任者（看護師長）（氏名）松本 円

研究分担者（看護師）（氏名）高山 峰子 藤高 祐希 渡邊 博美 岩田 史子

大阪府守口市文園町 10-15

電話 06-6992-1001（代表）

「関連病院で同種造血幹細胞移植を受ける患者の不安内容」の協力について（同意書）

上記の研究実施にあたり、担当者から文書を用いて説明を受け、以下の内容について十分に理解しましたので、この研究に参加することを同意いたします。

- 研究対象、目的、意義
- 研究の方法、手順
- この研究に関する情報の提供について
- 個人情報について
- 利益相反について
- 問い合わせ先

年 月 日

本人署名： \_\_\_\_\_

関西医科大学総合医療センター 6S病棟  
研究責任者（看護師長）（氏名）松本 円

説明者氏名： \_\_\_\_\_