

## 研究に関するお知らせ

### 小児がん経験者における小児期から成人期のフォローアップケアへの トランジションモデルの構築

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

医療の進歩に伴い、8割以上の小児がん患者が治療を終了し日常生活を送っており、その人数は増加しています。小児がん経験者は疾患や治療の影響から長期的に様々な症状が出てくる可能性があり、継続的に医療機関でフォローアップ\*1を行っていくことが大切です。しかし、小児期の病院と成人期の病院間での連携が不十分であり、フォローアップや十分な健康管理ができないことが問題とされています。

この研究では、小児がん経験者の長期フォローアップや成人医療へのトランジションのニーズやあり方について調査し、トランジションモデルを構築することを目的としています。そのため、20歳以上の小児がん経験者とその家族、医療従事者を対象に、小児がん経験者の長期フォローアップや成人医療へのトランジションに対する認識やニーズについてインタビュー調査を実施します。

#### ■研究期間

研究期間：倫理審査委員会承認後から2026年3月31日

登録期間：倫理審査委員会承認後から2025年12月31日

#### ■研究の対象となる方

##### 1) 小児がん経験者

- ①小児がんの治療が終了した方
- ②20歳以上
- ③日本語による会話が出来る
- ④インタビューの内容をICレコーダーで録音することに同意が得られる

##### 2) 小児がん経験者の親

- ①15歳以上の小児がん経験者の親
- ②日本語による会話が出来る
- ③インタビューの内容をICレコーダーで録音することに同意が得られる

##### 3) 医療従事者(医師、看護師、薬剤師、ソーシャルワーカーなど)

- ①日常診療で小児がん経験者の診療に従事している方

## ②インタビューの内容をICレコーダーで録音することに同意が得られる

### ■研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる情報には、文字データ(インタビュー回答を記録したノート、データベース化した電子データ)と、音声データの 2 種類があります。

インタビュー実施時に、研究対象者に研究用番号を付し匿名化を行います。対応表を作成することにより、研究対象者を識別します。調査内容のうち個人を特定できる情報は匿名化の際に削除し、データ解析の際には匿名化後のデータのみを扱います。匿名化された情報が含まれた文字データおよび音声データは、紙媒体を電子データにした上でハードディスクに保管し、パスワードを設定し、乳腺・腫瘍内科のセキュリティーの厳重な部屋に保管し、研究責任者が管理します。

### ■利益相反について

#### 1)「利益相反」の説明

臨床研究における利益相反とは、研究者が企業等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 2)利益相反の有無および内容説明に関する記載

本研究は、厚生労働科学研究費補助金(がん対策推進総合研究事業)「小児がん拠点病院等及び成人診療科との連携による長期フォローアップ体制の構築のための研究(研究代表者 松本公一)」および「小児・AYA 世代のがん経験者の健康アウトカムの改善および根治困難ながんと診断された AYA 世代の患者・家族の生活の質の向上に資する研究(研究代表者 清水千佳子)」を資金源として実施します。この他に、特定の団体からの資金提供や薬剤等の無償提供などは受けておりませんので、研究組織全体に関して起こりうる利益相反はありません。

#### 3)利益相反の管理方法に関する記載

研究者の利益相反の管理は、施設それぞれが自施設の研究者に行っています。当センターの研究者の利益相反の管理は国立国際医療研究センター利益相反マネジメント委員会が行っていますので、詳細をお知りになりたい場合は、研究者までお問い合わせください。

### ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問合せ先にお申し出ください。

### ■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。希望される方は、記載の問合せ先にお申し出ください。

### ■機関長

国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

■研究組織

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科

研究責任者: 医長 清水 千佳子

研究事務局: 研究補助者 樋口 明子、高田 瑤子

■お問い合わせ先

研究事務局: 樋口 明子 ahiguchi@hosp.ncgm.go.jp

高田 瑤子 yotakada@hosp.ncgm.go.jp

国立国際医療研究センター病院 乳腺・腫瘍内科

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

03-3202-7181(代)

■掲示場所・交付場所

・診察室等での掲示

・病院ホームページへの掲載