

「婦人科癌患者における Quality of Life (QOL)調査」へご協力をお願い

研究機関名	岡山大学病院		
責任研究者	岡山大学病院 産科婦人科	講師	中村圭一郎
分担研究者	岡山大学病院 産科婦人科	助教	楠本知行
	岡山大学病院 産科婦人科	講師	関典子
	岡山大学病院 産科婦人科	医員	福島千加子
	岡山大学病院 産科婦人科	医員	春間朋子
	岡山大学病院 医学部	客員研究員	岩本高行
	岡山大学病院 産科婦人科	医員	西田 傑

1. 研究の意義と目的

(1) 研究の背景

患者さんを対象に検討させていただく研究は、疫学研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究、臨床研究の3つに分けられます。今回の研究は疫学研究とよばれるものです。これは疾病の予防・治療法や心身的状態について検討を行うことで、医学の発展や国民の健康・クオリティ オブ ライフ (QOL) 保持増進に役立てるものです。つまりあなたの心身所見やデータを収集させていただき、解析を行うことで、どのようなケアが必要かを検討し、今後一層患者さんにより良いサポートを行いたいと思っています。

(2) 研究の目的

婦人科癌の患者さんは年々増加していますが、画像診断や手術等の医療の進歩により病気そのものに対する治療は飛躍的に向上しています。一方で心理面、社会面、機能面、身体面等のケアは、患者さん一人一人の個性や状況も異なり、まだまだ改善の余地があると考えています。そこで生活・生命 QOL 尺度アンケートにお答えいただくことで、画像やデータからだけでは把握できない「病気が生活に及ぼしている影響」を把握し、今後より良い治療法だけでなく心身のサポートを提供できるようにすることを目的としています。また医師だけでなく、看護師やパラメディカルを含めたチームとして協力し、さらにはご自身やご家族とも情報を共有しながら、総合的な医療のサポートも行うことも目的にしています。

2. 研究の方法

1) 研究対象：この研究は岡山大学病院に通院・入院されている子宮体癌を疑う方 210 人を対象として実施させていただきます。

2) 研究期間：この研究は平成 24 年 6 月 22 日から平成 29 年 6 月 30 日の期間で実施され、平成 30 年 4 月 1 日頃には、研究結果が出る予定です。

3) 研究方法：

QOL とは Quality Of Life の略で、クオリティ オブ ライフと読み、生活・生命の質と訳されます。充実した生活、暮らしの質の事です。QOL の向上をもたらすとか、QOL が低下するなどという使い方をします。医療の現場ではよく使用するととても大事な言葉で、医療に従事する者は患者

さんの QOL の向上を常に目指しています。QOL は不安・心の痛み・うつ等の心理面、家族や社会との調和・社会的役割・経済環境などの社会面、日常役割・活動の機能面、身体症状・副作用・身体の痛みなどの心身体面があり、QOL の把握や改善に対する取り組みは医療の歴史とともに発展してきました。医療は人を診るものであり、病気だけではなく、心理的側面を含めた QOL 向上は大切な治療の一環と考えています。QOL 評価は主観的、多次元、多要素的な概念があるため客観的に把握することが容易でなく、とくに婦人科領域での QOL 評価は皆無に等しいのが実情であります。そこで我々は国際的に生活・生命 QOL 尺度に用いられている Functional Assessment of Cancer Therapy;FACT scale を用いて、治療前、治療終了直後、治療終了 3, 6, 12 カ月の FACT scale の 5 回アンケートを行います。行ったアンケートより解析を行い、悪性疾患と診断された婦人科患者の QOL を評価し、治療方法同様に生活・生命 QOL の質向上を目指しています。

4) 調査票等：

カルテから情報を抽出し使用させていただきます。あなたの個人情報は削除し匿名化し、個人情報などが漏洩しないようブラバシーの保護には細心の注意を払います。

5) 情報の保護：

本研究のすべての担当者は、「ヘルシンキ宣言」および「疫学研究に関する倫理指針（以下疫学研究倫理指針）」を遵守して実施します。

研究実施に係る情報、データを取扱う際は、被験者のプライバシー及び個人情報の保護に十分配慮致します。患者さんから得られたデータは、以後通し番号による連結可能匿名化し、管理します。研究の結果を論文や学会で公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにします。また、研究の目的以外に研究で得られた被験者のデータ等を使用しません。診療情報およびアンケート回答用紙から得られたデータは、研究終了後 5 年間保存します。保存期間が終了した時点で、匿名化されたまま廃棄します。

6) 研究結果の開示

研究全体の成果につきましては、ご希望があればご本人にお知らせいたします。ご本人のご承諾があればご家族や代諾者の方にもお知らせ致します。担当医師にお申し出ください。

<問い合わせ・連絡先>

所属： 岡山大学病院

職名： 講師

氏名： 中村圭一郎

学内内線番号：7320 PHS(所有している場合)： 2321

e-mail： k-nakamu@cc.okayama-u.ac.jp