

研究課題名「データベースソフトを用いた肺癌化学療法の有害事象評価の標準化による看護実践への効果」に関する情報公開

1. 研究の対象

2012年2月～2014年9月までに肺癌化学療法を行った患者さんのうち、標準化前後の各30名を対象とします。

2. 研究目的・方法

当院呼吸器内科医師・薬剤部協力のもと、電子カルテとの連携が確立されたデータベースソフト（ファイルメーカー®）を用いて、肺癌化学療法の有害事象評価の標準化を図り、看護実践への効果を明らかにします。当院呼吸器内科病棟では2013年6月よりファイルメーカー®を用いた有害事象評価の標準化を図りました。標準化として、CTCAEver4.0に準拠して、肺癌のレジメンごとに評価する有害事象を事前にファイルメーカー®を用いて設定しました。看護師は化学療法開始日から1日1回、このファイルメーカー®を用いて設定された有害事象を評価しました。データ収集方法は、対象患者さんのカルテより、看護師による有害事象評価の記載率をレトロスペクティブに調査し、標準化前後におけるデータを単純集計して分析します。有害事象評価の記載については、化学療法開始から1週間においてCTCAEver4.0に準拠した有害事象評価が看護師記録に1日でも記載されていることと定義します。研究期間は2019年2月25日までとします。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

カルテから取得する情報：看護師による有害事象評価の記載状況 使用した肺癌レジメン副作用等の発生状況 等

4. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

愛知県名古屋市昭和区鶴舞町65番地 052—741—2111（代表電話）

名古屋大学医学部附属病院看護部（10W）看護師 山室智

研究責任者：名古屋大学医学部附属病院看護部（11W）看護師長 茂内早苗