

患者さんへ

「乳がん術後ホルモン治療中の患者における過活動膀胱症状の有病率と心の健康への影響および一般女性との差に関する研究」

はじめに

大阪ブレストクリニック学園前では、下記患者さまを対象にアンケートによる研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

乳がん術後ホルモン治療中の患者さまと乳がん検診に来られた一般女性の方を対象に、「過活動膀胱症状」の有症状率と「心の健康」の強さ、および、その差を知ることが目的にしています。この結果は、乳がん術後ホルモン治療を受ける患者さまの治療継続を支える看護に役立てたいと考えております。回答いただいた結果はデータ化し学会の発表に使用いたします。

2. 研究期間

2023年9月1日から2ヶ月間

3. 検討項目

- 1) 乳がん術後ホルモン治療中の患者さまの、「過活動膀胱症状」の有症状率と「心の健康」の強さを知る。
- 2) 一般女性の方の「過活動膀胱症状」の有症状率と、「心の健康」の強さを知る。
- 3) 乳がん術後ホルモン治療中の患者さまにおける、「過活動膀胱症状」の有症状率と「心の健康」の強さは、「年代」「閉経状態」「ホルモン薬の種類（選択的エストロゲン受容体調整薬とアロマターゼ阻害薬）」によって差があるのかを知る。
- 4) 一般女性の方における、「過活動膀胱症状」の有症状率と「心の健康」の強さは、「年代」「閉経状態」によって差があるのかを知る。
- 5) 乳がん術後ホルモン治療中の患者さまと一般女性の方との間で、「過活動膀胱症状」の有症状率に差があるのかを知る。
- 6) 乳がん術後ホルモン治療中の患者さまと一般女性の方との間で、「心の健康」の強さに差があるのかを知る。

4. 個人情報保護の方法

当院の「個人情報保護に関する宣言」に基づき、アンケートは、無記名で回答者さまが直接回収箱に投入いただくことにより、この時点で第三者に個人を識別・特定できません。回収したアンケート用紙は、無作為の通し番号を用い、回答は数字にデータ化

して処理いたします。

当院の「個人情報保護に関する宣言」は、ホームページ上からも閲覧いただけます。

<https://osaka-breast-clinic.com/privacypolicy.pdf>

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・過活動膀胱症状質問表に回答することは、回答者自身が計算することで、自身の現状を把握でき、主治医や専門医に相談することができます。

不利益・・・アンケート用紙の回答に10分程度のお時間をいただきます。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さまよりご提供いただきましたアンケート用紙は、研究期間中は大阪ブレストクリニック学園前において鍵のかかる場所で厳重に保管いたします。ご提供後は、データ化して統計処理をした後に復元不可能な状態（溶解）で破棄いたします。アンケート用紙のご提出後は、回答者さまの個人情報とアンケート内容の情報が紐付けされておりません。

なお、保存させていただいたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、倫理審査委員会で再度、審査を受けることとなっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがございますが、その場合も、患者さまの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはございません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

アンケート用紙の提出までは参加の取りやめは可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、お申し出ください。

研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関：医療法人英仁会 大阪ブレストクリニック学園前

責任者：看護師 谷口章子

9. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究のアンケートを保存・管理する責任者は以下のとおりです。

大阪ブレストクリニック学園前 責任者：看護師 谷口章子

10. 問い合わせ窓口

この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

大阪ブレストクリニック 事務長 山下 堅志 連絡先：06-6465-4108