

《安全な抗がん剤副作用マネージメント法の開発》

抗がん剤治療中はある一定頻度で重篤な副作用が発症します。そのため、副作用の予測・予防・早期の治療介入が副作用対策として必要と考えられます。そのためには、副作用を適切にモニタリングすることが重要と考えられますが、現時点では効率的副作用モニタリングの方法はありません。特に外来にて化学療法を受ける患者さんの副作用を、医療者がリアルタイムにモニターすることはできていないのが現状です。そこで、患者さん自身が副作用に対する理解を深め、ご自身の副作用を把握することが重要となってきます。その一つの方法として、副作用の自己管理をお手伝いすることを目的としたアプリを開発しています。

以下に研究内容を記載しています。ご不明な点があれば遠慮なく担当医師にお尋ね下さい。

(1) 対象

当院で、抗がん剤治療を受け、アプリの操作が可能な患者。主治医が参加不適切でないと判断した患者さんが研究に参加可能です。

(2) 研究機関名

大阪大学医学部附属病院

(3) 目的

本研究では、副作用の自己管理をお手伝いすることを目的としたアプリ開発を目的としています。将来的には、アプリを通じて副作用のリアルタイムなモニタリングや、副作用の予防のためのアドバイス、重篤な副作用発症前に早期に病院への受診を促す仕組みを構築したいと考えています。また、副次的な利点として、患者自身が自己の治療に対する理解が深まり、医療への患者参加を促すことができ、より安全で満足度の高い医療を提供する一助となると考えています。

(4) 方法

本アプリを使用していただき、副作用や体調に関しての日々の記録をつけていただきます。

また、本研究中に簡単なアンケートに答えていただきます。本研究に参加することで、特別に検査が増えることはありません。

この研究は、2023年9月末まで行われます。現時点では、1000症例の症例数を目標としています。

(5) 意義

抗がん剤による副作用のモニタリングをご自身で実施することにより、体調の変化により早期に気づくことを促す効果が期待されます。また、アプリによるアドバイスを参考に、体調不良の兆候を早期に検出し、適切なタイミングで病院受診を促すことにより副作用の重症化を予防でき、安全な外来化学療法の実施につながることが期待されます。また、副作用の発現状況の情報を収集することで、より精度の高い副作用発症予測を行える可能性があります。アプリの情報を医療者や家族と共有することで、患者さんと離れたところにおいても、リアルタイムの体調を確認することが期待されます。

(6) 個人情報の扱い

患者さんのプライバシーは厳重に守られ、また、その他人権に関わる事項についても十分な配慮がなされます。この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見ることがあります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。さらに、あなたの名前や個人を識別できるような情報は、研究結果の報告書や論文に使用されることはありません。収集する患者さん情報に関しては、個人情報の保護に細心の注意を払い、情報の漏洩、紛失、転記、不正な複写などがないように行います。

(7) 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院中央クオリティマネジメント部 教授 中島和江

大阪大学医学部附属病院消化器外科 助教 田中晃司

TEL : 06-6879-5955 受付時間 : 9:00~17:00 (祝祭土日・年末年始は除く)

(8) 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法

本研究への情報提供を拒否される方は遠慮なく申し出て下さい。拒否された場合でも、あなたの治療や看護の度合いが変るようなことはなく、適切な治療を受けられることを保証します。