

研究課題名	小児がん経験者の心身包括的評価とフォローアップケアへの応用
研究責任者名	広島大学病院 漢方診療センター教授 小川恵子
研究期間	2022年 1月 7日 ~ 2027年 3月 31日
対象者	<p>許可日～2026年9月の間に、広島大学病院小児科で小児がん治療の際に指圧の施術を受けられた患者さん。</p> <p>(1) 選択基準 a: 5歳～21歳までの小児がん患者さん、小児がん経験者の方 (未成年者は同意と同伴組み入れが可能な保護者が必要) b: 以下の治療を受けている</p> <p>小児がんの治療、支持療法、化学療法併用、造血幹細胞移植</p> <p>(2) 除外基準 a: 研究責任医師または研究分担医師が研究対象者として不相当と判断した患者 b: 血小板の値が3万/<math>\mu</math>l未満の患者さん</p>
意義・目的	<p>本研究は、指圧の施術を行った、指圧のもたらす精神的・身体的症状の緩和効果をアンケートを用いて検討することを目的とします。漢方医学で特に侵襲の少ない指圧を用い、精神的・身体的症状の緩和効果を明かにできれば、有効な非薬物療法として実施することができます。さらに、スキンシップとしての安心感やともすれば無機質になりがちな療養環境に良い影響を与える可能性があります。本申請において、アンケート調査を用いて客観的な評価を行うこと、加えてナラティブ（自由に語っていただく調査方法）に基づく評価を行うことによって、小児がんやがん類似疾患の治療に伴う症状改善のため、漢方医学理論に基づく介入と通常的支持療法との比較による効果と安全性を評価することができると考えています。</p>
方法	<p>当院の小児科に入院中もしくは通院中の小児がん患者または小児がん経験者にを対象とします。治療の一環として指圧を施行します。鍼灸師による指導を入院期間中週1回行い、その後退院後も引き続き保護者による施術を続けていただきます。</p> <p>その治療介入の前後で、小児がんに伴う精神的・身体的症状を、日本語版 PROMIS®を用いて評価します。また、アンケートに記入したことについての詳細や、アンケートでは聞かれていなかったが感じたことに関して自由に語ってまいります。</p> <p>〈アンケートの実施方法〉</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>アンケートは患児、保護者の両名が回答します。 患児が回答できない場合（若年者）は、保護者が患児に聞き取りを行い回答します。</li> <li>アンケートは入院期間中は指圧施行前に一度、施行後は月に一度行います。</li> <li>退院後は通院時に定期的に行い、主治医の判断で症状の緩解が見られた時点で終了とします。</li> </ol> <p>〈聴取の実施方法〉</p> <p>ナラティブによる聞き取りは、アンケートの回答が終了した後に、治療の終了が近いタイミングで行います。研究実施責任者または研究分担者が行います。</p>

聴取の記録は録音せず、メモに残します。

〈主要評価項目〉

1、悪心嘔吐の重症度の低下

(個人を特定可能な情報は解析に用いません)

利用開始予定日：実施許可日（2022年1月7日）以降

共同研究機関

なし（広島大学単独研究のため、本研究で他の機関へ情報の提供は行いません）

試料・情報の管理責任者

広島大学 漢方診療センター 教授 小川恵子

個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。

また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

問合せ・苦情等の窓口

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

T e l : 082-257-1921

広島大学病院 漢方診療センター 教授 小川恵子