

研究名：幼児前期にある小児がん患者が覚醒下放射線治療を行うための 多職種連携の実態

1. 研究の目的

がんに対する3大治療は、薬物治療、手術治療、放射線治療の3つです。放射線治療では腫瘍を標的とし、治療に必要な最低限の周りの組織を含めて照射を行うため、照射中の静止が求められます。子どもの場合、「じっとしていることが難しいだろう」という大人の考えから全身麻酔下で照射を行うことが少なくありません。しかし、全身麻酔を行うにあたり、食事制限などの様々な苦痛や麻酔薬を使用することから呼吸抑制などのリスクが考えられます。

当センターでは幼児期前期の子どもであっても覚醒下で放射線治療を実施する場合があります。そこで本研究では、幼児期前期にある小児がんの子どもがどのようにして安全に覚醒下で放射線治療を実施しているのかを明らかにし、放射線治療を受ける際に必要な支援を検討します。

2. 研究の方法

- 1 研究対象：2022年4月から2024年5月までに小児がんに対し当センター入院中に覚醒下で放射線治療を行った1歳～3歳までの患者
- 2 研究期間：倫理審査委員会承認後から2026年3月31日まで
- 3 研究方法：電子カルテの診療記録と看護記録より、放射線治療を覚醒下で行うためにどのような介入が行われていたか情報を収集し、整理してまとめます。この過程では共同研究者と一緒に妥当性を確保します。

3. 研究に用いる情報の種類

カルテID、患者イニシャル、年齢、性別、原疾患、照射部位、照射時間、入院から照射開始するまでの日数、医療者から見た患者本人の性格、照射時の様子、練習過程、練習回数、介入した医療者、練習の指導内容、医療者からの声かけ、練習に参加した家族の有無と続柄、照射に同席した家族の有無と続柄、照射の際の工夫点に関する記録、練習の際の患者の反応、リニアックテンプレート、チャイルドライフスペシャリストの記録、放治サマリ、看護計画に関する記録

4. 情報の公表

研究内容は関連する学会で公表する予定です。

5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター

6. 個人情報の取り扱い

収集した情報は電子媒体に移行しパスワードを使用して管理し、紙媒体の記録は施錠されたロッカーに厳重に保管します。~~対象者の個人情報、紙媒体の記録は施錠されたロッカーに厳重に保管します。~~個人情報には研究IDをつけ照合表を作成し、電子媒体記録はパスワード管理し使用します。研究結果を公表する際は個人情報が特定されないよう十分配慮します。得られたデータは本研究以外の目的では使用しません。

7. 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、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ないので、**2024年12月31日まで**に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：

国立成育医療研究センター 看護部 8階西病棟 澤本 凜
住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
電話：03-3416-0181（内線：3850）

○研究責任者：

国立成育医療研究センター 看護部 8階西病棟 澤本 凜