がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

IRB番号「2020-GA-1242」

研究課題名「日本語版CALM質問紙（QUAL-EC、DADDS、ECR-M16）の信頼性・妥当性の評価」

１．研究の対象

自施設もしくは共同研究施設に通院中の患者で、下記を満たす者。i.18歳以上 ii.日本語が流暢に話せる iii.インフォームドコンセントを提供することができる iv. 固形癌の進行がんもしくは遠隔転移と診断されている（再発もしくはステージⅢかⅣの肺がん・卵巣がん、ステージを問わない膵臓がん、ステージⅣの消化管のがん、婦人科系のがん、乳がん、尿生殖器系のがん、肉腫、メラノーマ、内分泌系のがん、切除不能胆管癌、肝臓がん、乳頭部・乳頭部周囲がん）（本人もそのことを理解している）

２．研究の目的・方法

〔 I.研究対象者のリクルート：リクルート担当者が、東京大学医学部附属病院心療内科、がん研究会附属有明病院腫瘍精神科、山口大学医学部附属病院緩和ケア外来にて、組み入れ基準をすべて満たす患者に対し、説明文書（資料1）に基づいて、本研究の説明を行う。
II.同意取得：研究参加希者は、本人の自由意志で研究参加に同意をし、同意書（資料2）に記入をする。同意書にて同意を得た患者は、QUAL-EC、DADDS、ECR-M16を含む質問紙（資料4-12）に回答する。質問紙はすべて自記式であり、診察室や待合室、自宅にて記入することができる。なお、使用する質問紙はすべて、開発者から使用許可を得られているか、使用に許可が必要ないものである。記入済みの質問紙は、リクルート担当者が回収する。自宅にて記入を行った場合は、次の診察時に研究参加者が持参し、リクルート担当者が回収する。後日同意を撤回する場合、研究参加者は、同意撤回書（資料3）を宮本宛てに郵送するかリクルート担当者へ手渡しして頂く。
III.取り扱う資料・情報の内容：本研究で各施設の診療録と研究参加者からの聴取により得られた患者背景（性別、年齢、診断、診断日、配偶者や家族、最終学歴）（資料14）と、回答後の質問紙データは、宮本と山崎が対応表を作成し匿名化する。研究分担施設では、研究分担者が匿名化を行い、パスワードをかけたファイルでデータ管理者である宮本か山崎へ電子メールで送る。これらのデータは東京大学大学院医学系研究科ストレス防御・心身医学データ解析室にて厳重に保管する。なお、回収された質問紙は、各施設のデータ管理者が各施設の鍵のかかるキャビネットで保管し、保存期間終了後、シュレッダーで処理を行う。
IV.解析方法：収集されたデータは、東京大学大学院医学系研究科ストレス防御・心身医学データ解析室にて、宮本と山崎が、個人が特定されない形で解析ソフトにより統計学的に処理を行う。日本語版QUALEC・DADDS・ECR-M16

３．研究期間

承認日　～　2029年03月30日

４．研究に用いる試料・情報の種類

■情報〔内容： 性別、年齢、診断、診断日、配偶者や同居家族、最終学歴、質問紙の回答〕
■個人識別情報等
□氏名　□患者ID　□電話番号・メールアドレス　□住所　□音声・画像
■要配慮個人情報（ ■診療録（内容　）　■その他〔 記入済みの質問紙、同意書、同意撤回書 〕）
□個人識別符号（ □ゲノムデータ　□その他〔 〕）
□その他個人情報とみなすもの（□生年月日　□その他（））

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。

がん研究会　情報公開文書

単施設研究用

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
事務局　腫瘍精神科　公認心理師　厚坊浩史
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141

研究責任者：

公益財団法人　がん研究会有明病院
〒135-8550東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者　腫瘍精神科　部長　清水 研
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表)　FAX番号03-3520-0141