

# 研究へのご協力をお願い

研究課題「AYA 世代がんサバイバーにおける認知機能の実態と就労」

## 1. 研究の目的および意義

Adolescent and Young Adult (AYA) 世代とは、15 歳～39 歳の思春期から若年成人期にあたる年代を指し、ライフステージの変化を踏まえた支援の提供が必要です。AYA 世代にがんを経験した方に対する主な治療法として化学療法が挙げられます。化学療法はさまざまな副作用を伴いますが、「認知機能の変化」を経験される方がおられることがわかってきました。これはいわゆる認知症とは違い、ちょっとした物忘れや集中力の低下といった軽い症状であることが多いと言われています。化学療法を受けた成人期以降の方の 17%～75% (Wefel & Schagen, 2012) に学習や記憶などの認知機能の変化が認められることが報告されました。しかし、AYA 世代の方については十分調べられておりません。

AYA 世代の方において、就労はとても重要です。成人期以降の方において、認知機能の変化が就労に影響を及ぼすことが確認されていますが、AYA 世代の方については、海外の研究において影響が推察されますが、はっきりしたことはわかっておりません。国内では調べられていないのが現状です。

この研究では、AYA 世代で乳がんあるいは造血器腫瘍に対する化学療法を受けた方の認知機能の実態、および就労に関する状況を明らかにすることにより、課題を見出し、その解決に向けた具体的な支援を導くことを目的としています。

## 2. ご協力をお願いしたい方

広島大学病院乳腺外科、血液内科もしくは小児科、国立国際医療研究センター病院乳腺・腫瘍内科、九州がんセンター乳腺科、昭和大学病院乳腺外科、大阪国際がんセンター血液内科、広島赤十字・原爆病院血液内科、佐賀大学医学部附属病院血液・腫瘍内科に通院中で、下記の①～⑥に当てはまる方に、アンケートをお願いさせていただくことになりました。インタビューへのご協力については、①～⑧に当てはまる方をお願い申し上げます。

- ① StageⅢ の乳がん、あるいは造血器腫瘍（慢性骨髄性白血病、急性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫）と診断を受けた。
- ② 診断時の年齢が 15 歳以上、39 歳以下、且つ研究参加への同意時点の年齢が 16 歳以上、39 歳以下である。
- ③ 化学療法を 6 ヶ月～10 年以内に終えた。（他の抗がん薬物療法の有無は問わない）
- ④ 病名と治療の説明を受け、理解している。
- ⑤ 日本語による会話、読み書きが行える。
- ⑥ 本研究への参加に対する同意が文書で得られる。
- ⑦ 認知機能の変化（記憶力の低下、集中力の低下、実行機能の低下など）の自覚がある。
- ⑧ インタビューを IC レコーダーで録音することに同意が得られる。

下記の①～③に当てはまる場合は、研究へご参加いただくことができません。

- ① がんの転移、再発が認められる。
- ② 精神的健康に問題を有する（うつ病、適応障害等の診断・既往）、もしくは精神的治療が必要と主治医もしくは精神科医により判断される。
- ③ その他、研究者により研究参加を不可能と判断される。

### 3. 調査方法と内容

調査の流れは別紙のとおりです。

#### 1) ご連絡先の入力

診察の際に説明を受けられる方は、「研究参加登録票」へご連絡先（氏名、ご住所、電話番号、電子メールアドレス(任意)）をご記入ください。後日、説明を受けられる方は、ご連絡先を下記より入力いただきます。

<https://forms.gle/LxPaXTKMo3rQChJ6A>



#### 2) アンケートのみの場合

研究へのご参加について文書で同意をいただいた後に、アンケートにお答えいただきます。アンケートでは、認知機能、就労、倦怠感、睡眠、気分、職業などについてお尋ねいたします。

アンケートは、紙もしくは Web にてご回答いただきます。紙の場合は、回答後、返信用封筒にて郵送いただきます。Web の場合は、下記 URL よりアンケート画面へアクセスし、ご回答いただきます。

<https://src.webcas.net/form/pub/src1/cognition>



#### 3) アンケートとインタビューの場合（「ご協力をお願いしたい方」①～⑧に該当される方）

研究へのご参加について文書で同意をいただいた後に、上記 URL よりアンケートにお答えいただきます。そのアンケートの中でインタビュー調査への協力についてご意向をお伺いいたします。インタビューに関心をお持ちくださった方へ、担当の者よりご連絡いたします。インタビューでは、以下についてお尋ねします。

##### (1) 認知機能について

認知機能の変化のご経験などについてお伺いいたします。

##### (2) 認知機能と仕事について

現在の仕事の有無にかかわらず、認知機能の変化に関連して仕事についてお伺いいたします。

インタビューの回数は基本的に 1 回です。1 回のインタビューにかかる時間は 30 分間～1 時間ほどですが、1 時間を超える場合は、ご意向を伺い、そのまま続けてインタビューを行わせていただく、もしくは別の日にインタビューを行わせていただきたいと考えております。お願いしたいと考えております。インタビューの内容は IC レコーダーに録音させていただきます。

※アンケートの中にお仕事をされている方のみお答えいただく質問がございます。

Web にて回答いただく際は、以下の ID、パスワード（PW）をご使用ください。

ID : aya0000

PW : ayass0000

上記「0」の数字は、「0000」です。

#### 4) カルテからの情報

年齢、乳がんあるいは造血器腫瘍の診断年月、診断時の病期、ホルモン感受性・HER-2・Ki-67・核グレード（乳がんの場合のみ）、再発の有無、手術の有無（有の場合、手術年月日、術式）、化学療法の有無（有の場合、薬剤、投与量、期間、投与サイクル、中断(休薬)期間、抗がん剤の

減量)、分子標的治療の有無(有の場合、薬剤、投与量、期間)、ホルモン療法の有無(有の場合、薬剤、投与量、期間)、放射線療法の有無(有の場合、照射部位、総線量、期間)、その他の治療(有の場合、治療法、期間)の情報をカルテから取得させていただきます。得られたデータは、各機関で誰のものか分からないよう加工した上でクラウドを利用して提供され、京都大学において解析を実施します。

#### 4. 研究期間

研究期間は2025年3月31日までです。

#### 5. 期待される利益及び予測される危険や不利益

##### 1) 期待される利益

この研究に参加した場合、直ちにあなたに直接的な利益はないと考えますが、得られた結果は同様の状況の患者さんに対する情報提供や看護支援を考える資料とさせていただき、患者さんの生活の質の向上に役立つことが期待されます。

##### 2) 予測される危険や不利益

アンケートに回答することによる時間的拘束が生じます。その対策として、質問項目を厳選することで時間的負担を生じないように配慮します。

インタビューを受けることによる身体的・時間的拘束が生じる可能性があります。また、様々な状況を振り返ることにより、心理的負担が生じる可能性があります。その対策として、1回のインタビュー時間を30分間から1時間とし、ご都合のよろしい日時に行わせていただくことで、身体的・時間的負担を生じないように配慮します。心理的負担が生じた場合には、主治医へ報告し適切に対処します。

#### 6. 同意されない場合でも不利益を受けないこと

研究への参加はあなたの自由意思により決定され、研究による不利益が生じることがなく、あなたの診療に影響がないことを保証します。たとえ同意されない場合でも、今後の診療上、あなたが不利益を受けることは一切ありません。また、この研究へ同意された後でも、研究期間中はいつでも同意を撤回することができます。その際には、一緒にお渡しします同意撤回書にご署名の上、お申し出ください。撤回により、今後の診療上、あなたが不利益を受けることは一切ありません。なお、未成年の対象者の親権者に対し、<https://med.ethics-system.hiroshima-u.ac.jp/rinri/publish.aspx>にて、研究に関する情報と拒否の機会を提供していますので、ご確認ください。

#### 7. 個人情報の保護

この研究で得られた情報について、あなたを特定できる情報(氏名、電話番号等)は記載せず取りまとめられます。そして、この研究の成果をまとめて学会発表や学術論文として公表されることもありますが、いずれの場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されませんのであなたの個人情報は守られます。

#### 8. 研究対象者の方の人権保護

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会で審査を受け、研究方法が医学的に適切であり、研究対象者の方の人権が守られていることが確認され、承認を受け、広島大学担当理事の許可を受けたものです。

## 9. 研究終了後の結果の取扱いについて

### 1) 資料の保存期間・破棄の方法

集められた資料は、研究目的のみに使用し、他の目的で使用することはありません。研究終了の5年後又は研究結果最終公表日から3年のいずれか遅い日に、アンケート用紙、ICレコーダーに録音をした内容、カルテから得た情報全てを破棄します。

### 2) 研究成果の公表の仕方

研究にご協力いただいた方全員のデータをまとめて処理した成果を、日本乳癌学会学術集会などの学会や関連のある専門学術誌などに公表する予定です。なお、いかなる場合もあなたの名前等の個人的な情報は一切公表されません。

また、あなたからのご要望があれば、あなたとあなたのご家族がお読みになるという目的に限り、この研究の実施計画書をご覧いただくことができます。研究計画・解析結果の開示をご希望される場合は、研究担当者または下記お問い合わせ先までご連絡ください。

## 10. 研究体制

この研究は、以下のメンバーで構成されています。

### 【研究代表者】

広島大学病院 乳腺外科 助教 笹田伸介

＜役割＞同意取得、アンケート・インタビュー実施、データ分析、事務局

### 【共同研究機関の責任者】

国立国際医療研究センター病院 乳腺腫瘍内科 医長 清水千佳子

独立行政法人国立病院機構九州がんセンター臨床研究センター 乳腺科部長 徳永えり子

地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪国際がんセンター 診療主任 多田雄真

＜役割＞同意取得、データの提供、インタビューデータの分析

昭和大学保健医療学部 教授 渡邊知映

名古屋市立大学医薬学総合研究院（医学） 研究員 津村明美

広島赤十字・原爆病院 血液内科 部長 片山雄太

佐賀大学医学部附属病院 がん看護専門看護師 前田美和

＜役割＞同意取得、アンケート・インタビュー実施、データの提供、インタビューデータの分析

京都大学大学院医学研究科人間健康科学系専攻 教授 宮下美香

＜役割＞アンケート・インタビュー実施、アンケート・インタビューデータの分析、総括

## 11. 研究の資金源および利益相反について

アンケートへのみへの回答に対し謝礼（商品券 1,500 円分）、アンケートに加えてインタビューさせていただいた場合は謝礼（商品券 3,500 円分）を、科学研究費補助金（基盤研究(B) 課題番号 21H03232）主任研究者：京都大学大学院医学研究科教授 宮下美香、で負担し、お渡しします。交通費については、公共交通機関利用の実費をお支払いいたします。その他、広島大学の運営費交付金を用います。

また、この研究で利害関係が想定される企業・団体からの経済的な利益やその他の関連する利益は受けておりませんので、本研究の実施に影響を及ぼすことはありません。

## 12. 研究に関するお問い合わせ先

あなたがこの研究への参加に同意することを決める前でも、同意した後でも、この研究についてご不明な点等がありましたら、下記の連絡先にお尋ねください。

【研究責任者】

氏名：笹田 伸介（ささだ しんすけ）

所属・職名：広島大学病院 乳腺外科 ・助教

住所：〒734 - 8553 広島市南区霞 1 - 2 - 3

電話：082-257-6686（乳腺外科外来）

E メール：shsasada@hiroshima-u.ac.jp