

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開

倫理委員会番号	H29b-123
研究課題名	AYA 世代がん患者の心理社会的困難及び成長に関する調査研究
所属科	血液・腫瘍科
研究責任者	松井 基浩
研究期間	研究期間は 2018 年 1 月から 2021 年 12 月までを予定しています。
研究概要	<p>○目的</p> <p>16 歳から 30 歳前後の小児がんと成人がんの狭間の世代は Adolescent and Young Adult (AYA) 世代と呼ばれています。</p> <p>私たちは、小児がん経験者の方や AYA 世代のがん患者さんが抱える、心理社会的な困難や成長を明らかにし、必要とされる支援を確立していくための研究を行っております。</p> <p>近年、小児がんや AYA 世代のがん患者さんの社会的、精神的問題が注目されるようになり、研究も多く行われるようになりました。しかし、今まで研究は行われているものの、様々な理由から報告は学会報告に留まり、論文化されていない、またはデータとして不十分であるため、小児がん経験者、AYA 世代の患者が抱える問題点が明確化されていません。そのため、支援に向けた動きが遅れているのが日本の現状です。また、そういった状況を踏まえ、国を中心としたアンケート研究もスタートしましたが、医療関係者が行っている研究であるため、患者さんの症状などが中心になっていて、日常生活のことや人間関係等、幅広い内容がとらえきれれていません。今回の研究は患者会（若年性がん患者団体「STAND UP!!」など）が協力団体となることで、患者さん自身が問題と考えていることを調査内容に含めていることが大きな特徴で、本当に患者さんが必要とする支援を明確にすることができると考えていますし、患者さんが日々経験しておられることをマイナスもプラスも含めて明らかにできると考えています。</p> <p>内容は以下の 4 つのプロジェクトからなっています。</p> <p>① AYA 世代がん患者の就学、就労に関する調査及びコホート研究</p> <p>② AYA 世代がん患者の恋愛、結婚に関する調査及びコホート研究</p> <p>③ AYA 世代がん患者の精神・心理的問題に関する調査及びコホート研究</p> <p>④ AYA 世代がん患者の医療費に関する調査</p> <p>①②③のプロジェクトに関しては経時的な変化をとらえるため、1 年</p>

後及び 2 年後に再調査を行います。経時的な変化をとらえることで、小児がんやAYA世代がん患者が課題と考えている内容の解決策を得ることができると考えています。

また、患者さんのきょうだいを健常者としてアンケートを行い、比較することで、小児がん経験者やAYA世代がん患者の抱える課題をより明確にすることができると考えています。

○対象

以下の適格基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも当てはまらない患者さんを対象とします。

適格基準

- 1) がんの診断を医師から伝えられている方
- 2) 0～39 歳の間にごん罹患経験がある方
- 3) 調査実施時に 16 歳以上（15 歳の高校一年生も含む）39 歳以下である方

除外基準

- 1) 調査に耐えられないほど精神症状及び身体症状が重篤な方
- 2) 日本語による言語的コミュニケーションが困難な方
- 3) 重篤な認知障害がある方

○方法

アンケート配布方法

※アンケート回答時点で高校生の場合は、親に配布されその後、対象者に配布されます。

高校卒業以上の対象者には直接配布されます。

対象者へのアンケート配布方法は以下の 3 通りです。

- 1) 協力が得られた全国がんの診療を行う病院の対象患者に関係のある医療関係者から直接アンケートを配布する場合。

研究代表施設

東京都立小児総合医療センター

研究協力施設（2018 年 9 月末現在）

大阪母子医療センター

東京都立多摩総合医療センター

聖路加国際病院

国立がん研究センター中央病院

奈良県立医科大学附属病院

神奈川県立こども医療センター

静岡県立がんセンター
札幌北楡病院
大阪国際がんセンター
沖縄南部医療センター・こども医療センター
福島県立医科大学付属病院
長崎大学附属病院

2) 若年性がん患者団体「STAND UP!!」会員に配布する場合。

「STAND UP!!」は研究代表者である松井が代表を務める、35歳までにがんに罹患した経験をもつ患者、サバイバーが所属する団体であり、会員数は500名程度です。具体的なリクルートの手順は下記のとおりです。

- ①【研究事務局】研究許可が得られた後、研究事務局から患者団体事務局宛に、調査依頼を提出し、患者団体運営委員による承認を受けます。
- ②【患者団体事務局】会員用ホームページを用いて、調査協力依頼を会員に周知します。調査協力に参加を表明した対象者に、アンケート用紙を送付します。

3) 2) 以外のがん患者会会員に配布する場合。

協力の同意が得られた他のがん患者会の会員で適格基準を満たす方に対してアンケートを行います。具体的なリクルートの手順は下記のとおりです。

- ①【研究事務局】研究事務局から患者団体に協力依頼を行い、団体内運営委員による承認を受けます。
- ②【患者団体事務局】各患者会を通じて、調査協力依頼を会員に周知します。調査協力に参加を表明した対象者に、アンケート用紙を送付します。

研究協力団体（2018年9月末現在）

認定NPO法人 ミルフィーユ小児がんフロンティアーズ
菜の花の会
肉腫の会たんぽぽ
ローズマリー

きょうだいへのアンケート配布方法

対象者にきょうだいがいる場合は、対象者からきょうだいにアンケートを依頼してもらいます。きょうだいが同意し、アンケート用紙で回答を行う場合には、対象者から直接または郵送でアンケート用紙を渡し、WEB版で回答する場合にはインターネットアドレスを対象者からきょうだいに連絡し、アンケートに回答してもらいます。

同意取得方法

初回アンケートに説明文書を別紙で同封してあります。研究に同意の場合はアンケートフォームの同意欄にチェックを記入し、アンケートの回答後の郵送をもって同意とします。

WEB アンケート選択者もWEB 上でのアンケートフォームの同意欄にチェックを記入しアンケートの回答をもって同意とします。

アンケート回収方法

アンケートは以下の2通りの方法で回収を行います。

- ① 送付したアンケート用紙に返信用封筒を同封します。対象者にアンケート回答の上、郵送してもらい回収します。
- ② 送付したアンケートにWEB上のアンケート回答フォームのリンク先情報を記載してあります。WEB版での回答希望の場合はWEBでのアンケート回収を行います。

WEB を用いたアンケートフォームは都立病院が契約しているQuestant[®]を利用して行っております。

コホート研究での追跡調査方法

初回アンケートに同封した同意書に、追跡調査の同意の有無の項目を設けてあります。コホート研究同意者については固有の番号を振り当て番号管理を行います。番号は対象者の携帯電話の下4桁とイニシャルを組み合わせた番号を対象者にアンケートに記入してもらい、決定します。

追跡調査に同意された方には1年後の追跡調査のアンケートを送付します。また、同様の方法で2年後の調査も行います。

○利用する項目

調査項目は以下のとおりです。

- 1) 対象者の基本情報（年齢、性別、病名、初発時年齢、現在の病状、再発の有無、骨髄移植の有無、放射線治療の有無、晩期障害の有無、晩期障害の詳細、患者会所属の有無、患者会参加回数等）
- 2) AYA 世代がん患者の就学、就労に関する調査（闘病中就学の有無、院内学級転入の有無、留年の有無、最終学歴、就学に関する支援の必要性の有無、現在の就労状況、月収、就職試験の経験、就職試験でのがん告知の有無、就職試験合格率、がんによる解雇の有無）
- 3) AYA 世代がん患者の恋愛、結婚に関する調査（結婚の有無、離婚の有無、婚約者へのがん告知のタイミング、相手の両親へのがん告知のタイミング、恋愛の有無、パートナーへのがん告知のタイミング）
- 4) AYA 世代がん患者の医療費負担、保険加入状況、治療アドヒアラ

	<p>ンスに関する調査（闘病時の月収、闘病開始時の貯金額、平均医療費自己負担額、使用した医療助成、医療費により治療を受けられなかった経験の有無）</p> <p>5) AYA 世代がん患者の同世代がん患者会が及ぼす精神的影響に関する調査（PTG、PTSS）</p>
倫理的配慮・個人情報の保護の方法について	<p>本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 27 年度 文部科学省・厚生労働省）に基づいて実施し、東京都立小児総合医療センター倫理審査委員会で審査を受け、承認を得たのちに実施しております。</p>
臨床研究登録の有無	<p><input checked="" type="checkbox"/> ・ 有（臨床研究登録番号： ）</p>
研究の問い合わせ先	<p>松井 基浩 東京都立小児総合医療センター 血液・腫瘍科 〒183-8561 東京都府中市武蔵台 2-8-29 Phone: 042-300-5111 Fax: 042-312-8162 E-mail: motohiro_matsui@tmhp.jp</p>
結果の公表について	<p>本研究の結果は、国内外の学会で発表し、査読のある英文誌に投稿します。</p>
利益相反について	<p>本研究の実施にあたり開示すべき利益相反はありません。本研究における研究者の利益相反の管理は、参加施設それぞれが自施設の研究者に関して行います。</p>