

## 当院で乳がん治療を受けておられる方へ

国立病院機構九州がんセンター乳腺科では現在、下記の調査研究に参加しております。

研究課題名	AYA 世代がんサバイバーにおける認知機能の実態と就労
研究責任者名	広島大学病院 乳腺外科 助教 笹田 伸介
研究期間	実施許可日 ~ 2025年3月31日
対象者	<p>以下の適格基準を満たし、除外基準に該当しない者</p> <p>【適格基準】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① Stage I-III 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、悪性リンパ腫など）と診断を受けた。</li><li>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。</li><li>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）</li><li>④ 病名と治療の説明を受け、理解している。</li><li>⑤ 日本語による会話、読み書きが行える。</li><li>⑥ 本研究への参加に対する同意が文書で得られる。</li><li>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。</li><li>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。</li></ol> <p>【除外基準】</p> <ol style="list-style-type: none"><li>① がんの転移、再発が認められる。</li><li>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。</li><li>③ その他、研究者により研究参加を不可能と判断される。</li></ol>
意義・目的	<p>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を提供することが必要です。</p> <p>化学療法は AYA 世代に発症したがんに対する主な治療法の一つであり、その長期的な影響として認知機能障害が挙げられます。また、就労も重要な課題であり、成人期以降の方において認知機能との関連が明らかになっています。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。本研究では、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。</p>
方法	<p>本研究は、紙媒体あるいは Web にてアンケートを実施します。アンケートの主な内容は、認知機能、就労、倦怠感、睡眠、気分、職業です。加えて、認知機能の変化を自覚されている方にインタビューを実施します。主な分析方法として、全共同研究機関のデータを研究代表者がとりまとめ、記述統計量の算出、変数間の相関係数を算出した後、モデルを検証するためのパス解析を用います。</p>

<p>また、インタビューデータに対し内容分析を行い、認知機能の変化の経験、認知機能変化が就労へ及ぼす影響を記述します。インタビューデータの分析結果を用い、アンケートデータの分析結果を補完、説明します。</p>	
<p><b>研究組織</b></p> <p>研究代表機関：広島大学病院      笹田 伸介・研究機関の長：田中 純子</p> <p>共同研究機関</p> <p>国立国際医療研究センター病院      清水 千佳子・研究機関の長：杉山 温人</p> <p>九州がんセンター      徳永 えり子・研究機関の長：藤 也寸志</p> <p>昭和大学病院      渡邊 知映      ・研究機関の長：相良 博典</p> <p>大阪国際がんセンター      多田 雄真      ・研究機関の長：大植 雅之</p> <p>名古屋市立大学      津村 明美      ・研究機関の長：郡 健二郎</p> <p>広島赤十字・原爆病院      片山 雄太      ・研究機関の長：古川 善也</p> <p>佐賀大学      前田 美和      ・研究機関の長：末岡 榮三朗</p> <p>京都大学      宮下 美香      ・研究機関の長：高折 晃史</p>	
<p><b>試料・情報の管理責任者</b></p> <p>広島大学病院 乳腺外科 助教 笹田 伸介</p> <p><b>試料・情報の他機関への提供および提供方法</b></p> <p>クラウドを利用して対象者を識別できないように個人情報加工した情報を京都大学へ提供し、共有します。</p> <p>利用または提供を開始する予定日 2023年11月</p> <p>本学における実施許可日</p>	
<p><b>個人情報の保護について</b></p> <p>個人情報とは無関係の番号を研究参加者に付し、対応表を作成することにより研究参加者を識別します。調査内容で個人を特定できる情報は対象者を識別できないように個人情報を加工し、分析の際には個人情報を加工後のデータのみを扱います。データは施錠式キャビネットにて厳重に保管・管理し、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。未成年者の親権者で、研究に資料を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。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。</p>	
<p><b>問合せ・苦情等の窓口</b></p> <p>〒734-8553 広島市南区霞 1-2-3      T e l : 082-257-6686 (乳腺外来)</p> <p>広島大学病院 乳腺外科 助教 笹田 伸介</p>	

2023年10月

(当院お問合せ先)      国立病院機構九州がんセンター 乳腺科  
 研究責任者 徳永 えり子  
 TEL:092-541-3231      FAX:092-551-4585  
 〒811-1395 住所:福岡市南区野多目 3-1-1