

臨床研究  
「がん性皮膚潰瘍を呈する乳がん患者の受診行動に関する観察研究  
心理・社会的側面より」

実施計画書 第1.0版

研究責任者：岡山済生会総合病院

心療科・神経科 越智 千尋

作成日：第1.0版 2025年3月31日

**(1) 研究の目的及び意義**

乳がん患者の中には、がん性皮膚潰瘍のように一目でわかる異常を自覚してからも医療機関を受診せず、病状が進行してようやく受診に至る者がいる。医療者にとって、その受診行動の遅さは理解しがたく、「なぜもっと早く受診しなかったのか」という思いを禁じ得ない。一方患者側には、異常を自覚しても受診しなかった、あるいは病状が進行してからの受診となった心理・社会的な事情があることが推測される。そこで、当院にて治療を受けたがん性皮膚潰瘍を呈する乳がん患者について、受診行動の遅れの背景にある心理・社会的な特徴を明らかにすることを目的とした、後向き観察研究を計画した。本研究が、受診後の円滑な治療・療養生活の一助となればと考えている。また、ブレスト・アウェアネスの促進、検診受診率の向上、乳がん早期発見・治療の足掛かりとなることが期待される。

**(2) 研究の科学的合理性の根拠**

患者の持つ心理・社会的な特徴を明らかにすることで、治療経過における危機や、医療者の適当な介入方法に関する知見が得られる。その結果を患者に反映することで、患者のQOL（Quality of life：生活の質）低下を軽減することが可能となると予測される。

**(3) 方法**

**3-1) 研究デザイン**

本研究は当院単独の後ろ向きの観察研究として行う。

**3-2) 研究対象及び選定方針**

2017年1月1日から2023年12月31日の間に、岡山済生会総合病院及び外来センター病院を受診し、がん性皮膚潰瘍を呈する乳がんと診断された患者。ただし、本研究へ不参加の申し出があった患者は除外する。

### 3-3) 研究方法

上記の条件にあてはまる患者を研究対象とし、岡山済生会総合病院及び外来センター病院初診から 2023 年 12 月 31 日までの期間の下記診療情報を診療録より取得する。

- ① 臨床所見
- ② 診療記録・看護記録

### 3-4) 中止基準及び中止時の対応

該当しない。

### 3-5) 評価

- ① がん性皮膚潰瘍を呈する乳がん患者の心理・社会的背景
- ② 乳房の異常の知覚から受診に至る期間
- ③ 受診契機

### (4) 研究対象となる治療等

該当しない。

### (5) 予定症例数及び根拠

約 20 例

本研究の対象となるがん性皮膚潰瘍を呈する乳がん患者数は、対象期間内において 20 例程度であることから設定した。

### (6) 研究期間

岡山済生会総合病院 倫理審査委員会承認日～2025 年 9 月 30 日

### (7) インフォームド・コンセントを受ける手続き

本研究は、後ろ向きに過去の症例を調査するため全ての対象者に直接同意を得ることが困難である。よって、委員会にて承認の得られた実施計画書を当院ホームページ上([http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical\\_research-2/](http://www.okayamasaiseikai.or.jp/examination/clinical_research-2/))に掲載し情報公開を行い、広く研究についての情報を周知する。倫理審査委員会承認日から 2025 年 7 月 31 日の間に研究対象者本人あるいはその代理人（配偶者、父母、兄弟姉妹、子、孫、祖父母、親族等）から本研究の対象となることを希望しない旨の申し出があった場合は、直ちに当該研究対象者の診療情報を評価対象から除外し、本研究に使用しないこととする。

### (8) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き

該当しない。

(9) インフォームド・アセントを得る手続き

該当しない。

(10) データの集計方法、解析方法

診療記録・看護記録より、患者の心理・社会的背景を分析し、カテゴリー別に分類する。

また、診療情報を元に、乳房の異常の知覚から受診に至る期間、受診契機に関する情報を取得する。受診に至る期間については中央値を算出する。

(11) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに負担とリスクを最小化する対策

11-1) 負担及びリスク

研究対象者の既存の診療情報を用いる研究であり、新たな試料及び情報の取得に伴う身体的不利益は生じない。そのため、本研究に起因する健康被害の発生はない。また、経済的・時間的負担も発生しない。

11-2) 利益

研究対象者に直接の利益は生じないが、研究成果により将来、医療の進歩に貢献できる。なお、研究対象者への謝金の提供は行わない。

(12) 有害事象への対応、補償の有無

本研究は日常診療を行った研究対象者からの情報を利用するものである。また、情報の収集に侵襲性を有していない。従って本研究に伴う研究対象者への有害事象は発生しないと考えられるため、対策及び補償は準備しない。

(13) 研究対象者に対する研究終了（観察期間終了）後の対応

該当しない。

(14) 個人情報の取り扱い

研究者は「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。また、研究対象者のプライバシーおよび個人情報の保護に十分配慮する。研究で得られたデータは本研究の目的以外には使用しない。

診療情報の取得、解析の際には、患者氏名、生年月日、カルテ番号、住所、電話番号は消去し、代替する症例番号を割り当てどの研究対象者が直ちに判別できないよう加工した状態で行う。症例番号と氏名・カルテ ID を連結する対応表ファイルにはパスワードを設定し漏洩しないように研究責任者の責任の下、厳重に管理する。

## (15)記録の保管

本研究により得られた情報および試料は、研究の中止あるいは終了後 5 年を経過した日、または研究結果が最終公表された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日まで保管する。保管については、研究責任者の責任の下、施錠できる部屋、パスワードをかけたパソコン及びファイル等にて適切に行う。保管期間終了後は復元できない形でデータの削除を行う。電子情報は完全に削除し、紙資料はシュレッダー等にて裁断し廃棄する。

また、本研究の実施に関わる文書（申請書控え、結果通知書、研究ノート等）についても上記と同様に保管し、保管期間終了後は復元できない形で破棄する。

## (16)研究の資金源、利益相反

本研究にて発生する経費はない。また、報告すべき企業等との利益相反の問題はない。また、別途提出する研究責任者の利益相反状況申告書により院長及び倫理審査委員会の承認を受けることで研究実施についての公平性を保つ。

## (17)研究情報、結果の公開

研究対象者より希望があった場合には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で、この研究の計画及び方法に関する資料を提供する。研究終了後には学会、論文投稿にて結果の公表を行う予定である。なお、その際にも研究対象者を特定できる情報は公開しない。この研究における個人情報の開示は、研究対象者が希望した場合にのみ行う。

## (18)研究実施に伴う重要な知見が得られる場合に関する研究結果の取扱い

該当しない。

## (19)委託業務内容及び委託先

該当しない。

## (20)本研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性

本研究で得られた情報を別研究にて利用することが有益であると研究責任者が判断した場合は、研究情報を二次利用する可能性がある。その際には改めて研究計画書を作成し、倫理審査委員会の承認を受ける。

## (21)モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順

本研究ではモニタリング、監査は実施しない。

## (22)研究の変更、実施状況報告、中止、終了

変更時：本研究の計画書の変更を行う際は、あらかじめ院長及び倫理審査委員会に申請を行い、承認を得る。

終了時：研究の終了時には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

中止時：予定症例数の確保が困難であると判断した場合、院長又は倫理審査委員会より中止の指示があった際には、研究責任者は研究の中止、中断を検討する。中止、中断を決定した際には院長及び倫理審査委員会に報告書を提出する。

## (23)他機関への試料・情報の提供、又は授受

該当しない。

## (24)公的データベースへの登録

介入研究ではないため登録しない。

## (25)研究実施体制

実施場所：岡山済生会総合病院及び岡山済生会外来センター病院

責任者：岡山済生会総合病院 心療科・神経科 公認心理師・臨床心理士 越智千尋

## (26)相談等への対応

以下にて、研究対象者及びその関係者からの相談を受け付ける。

岡山済生会総合病院

〒700-8511 岡山市北区国体町2番25号

心療科・神経科 越智 千尋 Tel：086-252-2211（大代表）

## (27)参考資料

なし。