

# 遺伝性乳がん卵巣がんの情報提供における ビデオ通話とオンデマンド動画の無作為化比較パイロット研究 —研究へのご協力に関する説明書—

## 1. はじめに

私は現在、聖路加国際大学大学院に在籍し博士課程で遺伝看護について勉強しています。

本研究は、遺伝性乳がん卵巣がんに関する情報提供を、ビデオ会議システム (Zoom) を使用した遠隔群とオンデマンド群<sup>\*</sup>を比較し、今後無作為化比較試験をする際の実現可能性についての評価することを目的にしています。本研究は、聖路加国際大学の研究倫理審査委員会において審査・承認を得た上で、研究機関の長による許可を得て実施しています。

つきましては、下記をご高覧いただき、本研究の協力へのご検討をお願いいたします。

※オンデマンド群:研究者が作成した遺伝性乳がん卵巣がんに関する限定公開 Youtube を視聴する。

## 2. 研究の目的

本研究は、HBOC の情報提供をビデオ通話群もしくはオンデマンド動画視聴群で実施し、受容性と実現可能性、今後実施する無作為化比較試験における対象者の適格基準とサンプルサイズを推定するためのデータの収集を行うパイロット試験です。

## 3. 研究に参加いただきたい方

研究にご参加いただきたい方: 1)または2)に当てはまり、3)以下の適格基準を全て満たす方

- 1) 2020 年以前に乳がんを診断を受けた患者
- 2) 時期を問わず乳がんを診断された患者がいる血縁者(第三度近親者<sup>\*</sup>まで)
- 3) 同意取得時の年齢が 18 歳以上の女性
- 4) 日本語で意思疎通をはかることができる方
- 5) パソコンやタブレット、スマートフォンを有し、インターネットに接続できる方
- 6) 本研究の参加について、本人から Google フォームの文書による同意を得られた方

※第三度近親者までの血縁者:両親、兄弟姉妹、子、祖父母、おじおば、おいめい、いとこ、孫、大おじおば(祖父母の兄弟姉妹)

**研究参加をご遠慮させて頂く方: 以下の基準にどれか一つでも該当する方はご参加いただけません。**

- 1) HBOC の診断および疑いを受けた患者またはその血縁者(近親範囲を問わない)の方
- 2) HBOC に関して医療機関で情報提供を受けたことがある方
- 3) 医師、看護師、認定遺伝カウンセラーの資格を有している方

## 4. 研究の参加方法

下記のURL、QRコードのGoogleフォームより入力して研究同意いただけます。

研究説明書・研究同意書:<https://x.gd/6WcHT>

また、最後のページ(P4)にQRコードもご用意しておりますので、そちらからもご参加いただけます。



研究説明書・研究同意書のGoogleフォーム

## 5. 研究の方法について

研究参加の同意を頂いた後、遠隔群かオンデマンド群かをメールでお知らせいたします。

この研究では遠隔群かオンデマンド群かを選ぶことはできませんのでご了承ください。

### 【遠隔群に振り分けられた方】

- (1) 参加者には、同意を頂いてから1週間以内に遠隔群であることの通知を行い、情報提供前のアンケートに答えていただきます。また、情報提供を行う日程調整をメールで行います。
- (2) 情報提供日になったら、ビデオ会議システム (Zoom) にアクセスしていただき、パワーポイントを閲覧してもらいながら、情報提供を受講していただきます。なお、質問の内容分析のため、Zoom は録画録音させていただき、予備のレコーダーで録音させていただきます。
- (3) 所要時間は情報提供に 15 分、質疑応答に 10 分の計 25 分を予定しています。
- (4) 情報提供直後に、アンケートを送付しますので、ご回答ください。またその際に、遺伝性乳がん卵巣がんに関するリーフレットや、近くの遺伝診療部を探すことができるシステムの QR コードを記載した「情報提供後資料」を送付いたします。
- (5) 1か月後に再度アンケートを送付しますのでご回答ください。全てのアンケートに回答いただいた方に謝礼を送付いたします。

### 【オンデマンド群に振り分けられた方】

- (1) 参加者には、同意を頂いてから1週間以内にオンデマンド視聴群であることの通知を行い、情報提供前のアンケートに答えていただきます。
- (2) 情報提供前アンケートへの記入後に、オンデマンド動画の URL を送付します。動画の視聴時間は、約 15 分です。オンデマンド動画は1週間で視聴できなくなるため、原則1週間以内の視聴にご協力ください。
- (3) 動画の視聴後にアンケートにお答えいただけます。その際に遠隔群と同様の内容の「情報提供後資料」も送付いたします。
- (4) 1か月後に再度アンケートを送付しますのでご回答ください。全てのアンケートへご回答いただいた方に謝礼を送付いたします。
- (5) 動画に関する質問等は 2025 年 3 月 31 日までにご相談ください。

### 【介入中止の場合】

以下の場合には、延期もしくは中止いたしますのでご了承ください

- 1) 遠隔群に振り分けられ、研究の参加時に公共の場で行っていた場合には、研究者の判断で後日改めて実施することがあります。また、映像や音声が乱れたり、通信が途切れてしまった場合には、再起動を行い対処します。もし再起動しても改善しない場合には、本人の意思を確認した上で日程を変更するか、中止するか検討します。
- 2) 本研究では想定していませんが、もし情報提供中もしくは情報提供後に、精神的苦痛が生じた場合、すぐに中止します。指導教員に報告し、状況に応じて個別に対処します。

## 6. 研究に参加する場合の利益・不利益

参加者に直接的な利益はありませんが、遺伝性乳がん卵巣がんに関する知識の向上にご利用いただけます。本研究の参加にあたり、約 40~50 分(情報提供 15~25 分、アンケート回答 25 分(情報提供前5分、直後 10 分、1か月後 10 分)の時間がかかり、それに伴う通信費の負担が生じます。

## 7. 研究への参加とその撤回について

本研究にご協力くださる方には、以下の点について十分な配慮をいたします。

- 1) 研究への同意はご協力くださる方の自由意思で決めていただきます。
- 2) 研究に協力の可否によって、ご協力くださる方の社会的立場に不利益はありません。
- 3) 研究への協力を途中でやめることもできます。途中でやめることによる不利益はありません。研究者は研究同意撤回書の通知後に、速やかにデータを破棄いたします。
- 4) 研究協力を撤回したい場合は、研究同意撤回書の Google フォームから、研究協力の中止をお伝えいただけます。
- 5) 遠隔群では録音録画を行いますが、もし参加者が拒否した場合、研究者はできる限り忠実に内容をメモし、分析の参考に使用します。

## 8. プライバシーの保護と個人情報の使用

- 1) 研究協力の可否、氏名、個人が特定される情報は一切公表しません。
- 2) 個人情報の取り扱いには十分配慮し、知りえた情報や研究のデータは研究目的以外には使用いたしません。
- 3) 本研究で用いる資料、得られたデータについては全て聖路加国際大学の Google ドライブに保存し、研究者、研究指導者のみがアクセスできるようにパスワードをかけて保存し、管理を徹底いたします。
- 4) 解析の段階でパソコンを使用する際には、研究者本人のみがアクセスできるようにパスワードの管理を徹底いたします。
- 5) 研究データは研究終了後 5 年間、研究者の Google ドライブ上に保管した後、一切のデータを復元不可能な状態に消去します。
- 6) 研究結果は個人が特定されない形でまとめ、聖路加国際大学大学院の博士論文や学会発表や論文投稿いたします。
- 7) Web 質問紙は、研究実施者以外編集できないような設定とし、参加者に送付します。

## 9. 研究の倫理審査について

本研究は、聖路加国際大学の研究倫理審査委員会において審査・承認を得た上で、研究機関の長による許可を得て実施しています(承認番号 24 - A064)。

## 10. 謝礼

研究の謝礼として、研究にご参加いただき、1か月後のアンケートに回答いただいた方に Amazon ギフト券 1000 円分を電子メールにて贈呈いたします。

### お問い合わせ先

ご質問がございましたら、以下にお問い合わせください。

研究責任者: 渋谷悠里子(しぶやゆりこ)

連絡先: 21dn011@slcn.ac.jp

所属機関: 聖路加国際大学大学院看護学研究科博士後期課程遺伝看護学

所属機関住所: 東京都中央区明石町10-1

電話: 03-5550-2343(遺伝看護学研究室直通)

指導教員: 青木美紀子(聖路加国際大学大学院看護学研究科遺伝看護学准教授)

【研究にご参加いただける方はこちらからご入力ください】

「遠隔医療技術を用いた遺伝性乳がん卵巣がんに関する情報提供の無作為化パイロット試験」

研究説明書・研究同意書の Google フォーム



【研究を途中で辞めたい方はこちらからご入力ください】

「遠隔医療技術を用いた遺伝性乳がん卵巣がんに関する情報提供の無作為化パイロット試験」

研究同意撤回書の Google フォーム

