

作成日：2025年12月15日（第1版）
西暦2023年4月～2024年3月に名古屋市立大学病院にて
CAR-T療法を受けられた方へ
「CAR-T細胞療法における統一した看護展開への取り組み」へのご協力をお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

多発性骨髄腫や悪性リンパ腫に対して行われる CAR-T 療法を受ける患者さんに対する看護には、マニュアルやガイドラインが少なく看護をする上で統一性がないという問題点があります。

この研究の目的は、CAR-T 療法を受ける患者さんに統一性をもって看護を展開するために、治療経過とそれに伴う看護過程を明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2023年4月～2024年3月の1年間に CAR-T 療法を受けた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2026年2月21日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下の Web サイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL : <https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、CAR-T 細胞療法を受けた患者さんの診療記録や看護記録をもとに、看護師がどのようなケアを行っているかを調べます。すでに行われた治療の記録を使用するため、患者さんに新しい検査や処置をお願いすることはありません。調べた内容を整理し、治療の流れに沿って「どの場面でどんな看護ケアが必要か」をまとめたフローチャートを作ります。また、看護記録の記載基準も作成します。これにより、看護師がより統一された方法でケアを行えるようになります。この研究で得られた成果は、患者さんに安全で質の高い医療を提供するために役立てられます。さらに、これらを看護師の教育にも活用し、より良い看護につなげていきます。

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが CAR-T 療法を受ける目的で入院してから退院するまでの、以下の診療情報を利用します。

- 年齢、疾患と投与する薬剤
- 入院してから退院までの日数、入院時に予測された入院期間
- CAR-T 療法の看護オリエンテーション実施の記録
- 骨髄穿刺日
- PICC 留置日
- リンパ球除去療法日
- CAR-T 輸注日
- 副作用出現までの日数と対応
- 看護記録（参画型看護、インフォームド・コンセント、骨髄穿刺、PICC カテーテル挿入、看護計画評価、化学療法オリエンテーションと評価、輸注日、発熱、退院時指導）

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学が単独で実施します。

研究責任者：名古屋市立大学病院 15 階北病棟 氏名 成瀬久美

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、資金を必要とせず、企業等からの資金の提供はありません。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの情報が利用されること希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学大学院 15 階北病棟

電話番号： 052-851-5511

（対応可能な時間帯） 平日 9 時から 17 時まで

対応者： 氏名 成瀬久美