

令和3年度新潟県立看護大学大学院学位論文

研究題目

Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の  
日常生活上の困難と対処

Coping with difficulties in daily life of cancer patients with peripheral  
denervation due to chemotherapy that includes Oxaliplatin

学籍番号	M19315
氏名	横山 諭
指導教員	石田 和子
専門分野	がん看護領域 (CNS コース)

学位論文要旨

看護学研究科 博士前期課程	学籍番号 M19315 氏 名 横山 論
論文題目	Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処
<p><b>【目的】</b> 本研究の目的は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることである。</p> <p><b>【研究の方法】</b> 研究対象者はがん拠点病院の外来化学療法室で Oxaliplatin を含む化学療法を行い、副作用である末梢神経障害を経験している CTCAE Grade1 以上の患者を対象とした。Oxaliplatin による末梢神経障害による困難と対処についてインタビューガイドを用いた半構造化面接を行い、データ分析は Berelson, B の手法を参考に内容分析を行った。</p> <p><b>【結果】</b> 研究対象者は 8 名であった。Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難として、【初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ】【手のしびれと感覚麻痺による家事への支障】【手先のしびれによる排泄行為の大変さ】【手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障】【入浴時しびれが増すので辛い】【足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障】の 6 のカテゴリが形成され、対処として【家事によるしびれを軽減する取り組み】【着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み】【入浴によるしびれを軽減する取り組み】【家族が力添えをする】【しびれの気をそらす】の 5 のカテゴリが形成された。</p> <p><b>【考察】</b> Oxaliplatin を含む化学療法を受けている患者にとってしびれは衝撃的なものであり、体験の中から苦痛を軽減させるために対処行動をしていると考えられた。しびれは患者自身にしかわからない、患者がどのような困難を抱えているのか気づくためにも、患者・家族とコミュニケーションをはかり、患者の実体験を共有し、状況と原因をアセスメントとし対処行動につなげることが重要である。</p> <p><b>【結論】</b> Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者は、しびれを許容し、不安や恐怖を抱えながらも日常生活の中で自らが工夫し対処行動を実践しているため、患者の体験を共有・理解し、生活習慣に合わせて、患者と一緒に対処行動を考え看護支援を行うことが重要である。</p> <p>キーワード：Oxaliplatin 末梢神経障害 日常生活 困難 対処</p>	

## 目次

I. 序論	1
1. 研究の背景	1
2. 研究の目的と意義	2
1) 研究の目的	2
2) 研究の意義	2
II. 文献の検討	2
1. 看護における「末梢神経障害」「日常生活」「困難」「対処」	2
1) 看護における「末梢神経障害」	2
2) 看護における「日常生活」	3
3) 看護における「困難」	4
4) 看護における「対処」	4
2. Oxaliplatinに関する研究	5
1) Oxaliplatinによる末梢神経障害の機序と支持療法	5
2) Oxaliplatinによる末梢神経障害の看護支援に関する研究	5
3. 本研究に用いる研究方法論	6
1) 研究方法論の検討	6
2) 半構造的面接調査の検討	8
III. 研究の方法	8
1. 研究デザイン	8
2. 用語の定義	8
1) 末梢神経障害	8
2) 日常生活	8
3) 困難	9
4) 対処	9
3. 研究期間	9
4. 研究分析場所	9
5. 研究対象施設および対象者の選定方針	9
6. 研究手順	10
1) 抽出方法	10
2) データ収集場所	11
3) データ収集方法	11
7. 分析方法	12
1) 逐語録作成	12
2) 分析	12
3) 真実性と妥当性の確保	13
8. 研究の限界	13
IV. 倫理的配慮	13
1. インフォームド・コンセントを受ける手続き	13
2. 個人情報等の取り扱い	13

3. 資料・情報の保管および廃棄の方法	14
4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益，これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策	14
5. 研究の資金源等，研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等，研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	14
6. 研究機関の長への報告内容及び方法	15
7. 研究に関する情報公開について	15
8. 研究成果の公表について	15
9. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容	15
10. 研究対象者等およびその関係者からの問い合わせ，相談等への対応	15
V. 結果	15
1. 研究対象者の概要（表1で示す）	15
2. Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難	15
1) 【初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ】	16
2) 【手のしびれと感覚麻痺による家事への支障】	16
3) 【手先のしびれによる排泄行為の大変さ】	16
4) 【手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障】	17
5) 【入浴時しびれが増すので辛い】	17
6) 【足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障】	17
3. Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処	17
1) 【家事によるしびれを軽減する取り組み】	18
2) 【着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み】	18
3) 【入浴によるしびれを軽減する取り組み】	18
4) 【家族が力添えをする】	18
5) 【しびれの気をそらす】	19
VI. 考察	19
1. Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難	19
1) 初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ	19
2) 手先のしびれと感覚麻痺による家事への支障	20
3) 手先のしびれによる排泄行為の大変さ	20
4) 手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障	21
5) 入浴時しびれが増すので辛い	21
6) 足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障	21
2. Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処	22
1) 家事によるしびれを軽減する取り組み	22
2) 着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み	22
3) 入浴によるしびれを軽減する取り組み	22

4) 家族が力添えをする .....	23
5) しびれの気をそらす .....	23
3. 看護への示唆 .....	23
4. 研究の限界と今後の展望 .....	24
VII. 結論 .....	25
引用文献 .....	25
表 1 対象者の概要 .....	28
表 2 Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難 .....	29
表 3 Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処 .....	30
添付資料 .....	31
資料 1. 基礎情報用紙 .....	32
資料 2. インタビューガイド .....	33
資料 3-1. 研究協力施設への依頼文書 .....	35
資料 3-2. 研究協力施設への依頼文書 (研究説明書) .....	36
資料 3-3. 研究協力施設への依頼文書 .....	43
資料 3-4. 研究協力施設への依頼文書 (研究説明書) .....	44
資料 3-5. 研究協力施設への依頼文書 .....	51
資料 3-6. 研究協力施設への依頼文書 (研究説明書) .....	52
資料 3-7. 研究協力施設への依頼文書 .....	59
資料 3-8. 研究協力施設への依頼文書 (研究説明書) .....	60
資料 4. 対象施設での倫理審査の必要性及び調査場所に関する情報提供 .....	67
資料 5-1. 研究対象候補者への依頼文書 .....	68
資料 5-2. 研究対象候補者への依頼文書 (研究説明書) .....	69
資料 6. 返信用文書 .....	71
資料 7. 返信用封筒 .....	72
資料 8-1. 研究対象候補者への説明文書 .....	73
資料 8-2. 研究対象候補者への説明文書 (研究説明書) .....	74
資料 9. 研究対象者同意書 .....	79
資料 10. 研究対象者同意撤回書 .....	80
資料 11. 研究協力施設同意書 .....	81
資料 12. 研究協力施設同意撤回書 .....	82
資料 13. 分析シート .....	83

## I. 序論

### 1. 研究の背景

外来化学療法は治療を受けながら日常の生活を送り続けることが可能とされ、患者のQOLの維持・向上に貢献している。特に末梢神経障害は、化学療法中止理由として他の薬物有害事象に比べて優位に高いとされている（早坂ら、2009）。

化学療法誘発性末梢神経障害をきたす代表的な薬剤として、Oxaliplatinが挙げられる。Oxaliplatinによる末梢神経障害は治療継続中に発現し、ゆっくりと増悪する慢性神経障害のほかに毎回の投与直後から数日以内にみられる急性神経障害が存在する（日本がんサポーターブケア学会、2017）。手、足や口唇周囲部等の感覚異常又は知覚不全といった末梢神経症状が投与直後からほとんど全例にあらわれる。急性神経障害としては、咽頭喉頭の絞扼感があらわれる。特に低温又は冷たいものへの曝露により誘発又は悪化する。慢性神経障害は、手、足等がしびれて文字を書きにくい、ボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の感覚性の機能障害があらわれる。（ニプロ株式会社、2020）。

三木ら（2014）は、Oxaliplatinによる末梢神経障害をもつ進行再発大腸がん患者の体験を明らかにすることを目的とし、末梢神経障害が出現している患者8名に半構成面接を行い分析した結果、「生きたい」という強い意志を持ち、安全性や自律性の確保を末梢神経障害の許容限界と決め、懸命に治療を継続していることを明らかにしている。糸川ら（2014）は、外来化学療法を受ける進行・再発大腸がん患者の身体症状に伴う生活調整を明らかにすることを目的とし、進行・再発大腸がん患者8名に半構造化面接を行い分析した結果、手足のしびれが強いときは、苦痛を増強する行動を避ける、事故防止のために車の運転を避ける等の生活調整を実施していることを報告している。中澤ら（2014）は、大腸がん患者における持続性末梢神経障害が社会生活に及ぼす影響を明らかにすることを目的に、大腸がん患者19名に半構成的面接を行い分析した結果、運転を避けることにより、行動範囲の縮小による社会生活への影響を明らかにしている。武居ら（2011）は、Oxaliplatinによる末梢神経障害を体験したがん患者の生活における困難とその対処を明らかにすることを目的に、大腸がん患者25名に半構成的面接を行い分析した結果、困難を【しびれにより生じる日常生活への支障】【しびれにより生じる社会生活の制限】とし、対処を【しびれの予防・軽減の主体的対処】、【しびれに応じた調整による対処】と明らかにしている。

しかしこれらの研究は、「しびれ」から生じる行動や動作への影響、その対処方法を明らかにしているが、「日常生活」を細かく定義し、Oxaliplatinによる末梢神経障害が及ぼす影響を一つ一つ丁寧に明らかにしていない。患者の活動への支障は、苦痛や不安、抑うつを経験するだけでなく、家族や友人、同僚との関係にも悪影響を及ぼす可能性がある（Armstrong et al, 2005）。患者の生活背景、役割や価値観によって末梢神経障害により生じる困難は違う。患者の生活を捉え、Oxaliplatinによる末梢神経障害から生じている困難について詳細に捉えることが重要である。

そこで本研究では、日常生活を定義し、Oxaliplatinによる末梢神経障害を抱えるがん患者がどのような困難を抱えているか、またどのような対処を行っているのか明らかにすることで、今後の患者支援への有効な示唆がえられると考える。

## 2. 研究の目的と意義

### 1) 研究の目的

本研究の目的は、Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることである。

### 2) 研究の意義

本研究の意義は、患者の日常生活を捉え、Oxaliplatinによる末梢神経障害から生じている困難について詳細に捉えることで、患者支援に関する示唆を得ることである。

## II. 文献の検討

本研究は、Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることを目的とする。そこで、本章では、第1に「末梢神経障害」「日常生活」「困難」「対処」を検討する。その検討結果を前提として、本研究における用語「末梢神経障害」「日常生活」「困難」「対処」を定義する。

### 1) 看護における「末梢神経障害」

### 2) 看護における「日常生活」

### 3) 看護における「困難」

### 4) 看護における「対処」

第2に、本研究を実施する前提として、Oxaliplatinに関する研究を概観し、本研究の意義と探求のレベルを確認するとともに、研究方法に関する示唆を得る。

### 1) Oxaliplatinによる末梢神経障害の機序と支持療法

### 2) Oxaliplatinによる末梢神経障害の看護支援に関する研究

第3に、本研究の目的を達成するために用いる研究方法論について検討する。

### 1) 研究方法論の検討

### 2) 半構造的面接調査の検討

### 1. 看護における「末梢神経障害」「日常生活」「困難」「対処」

本研究の目的は、Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることを目的とする。そのため本研究が使用する用語「末梢神経障害」「日常生活」「困難」「対処」について定義づける必要があり、以下に記述する。

### 1) 看護における「末梢神経障害」

本研究における「末梢神経障害」を定義するための文献検討であるため、辞典や事典を概観した。用語「末梢神経障害」は、「日本国語大辞典」「広辞苑」では説明されていない。がん薬物療法に伴う末梢神経障害の手引きでは、化学療法誘発性末梢神経障害を症候学的に分類すると感覚神経障害、運動神経障害、自律神経障害に分類される。感覚神経障害の自覚症状は、しびれあるいは感覚鈍麻、チクチク感、疼痛などと表現される。

「痛み」や「しびれ」はいずれも主観的な感覚であるため正確に伝えることや定量化が難しい。運動神経障害は、四肢遠位部優位の筋萎縮と筋力低下、弛緩性麻痺を呈する。自律神経障害は、血圧や腸蠕動運動、不随筋に障害が発生し、排尿障害や発汗異常、起立性低血圧、便秘、麻痺性イレウスなどみられる。病理学的所見としては軸索障害、神経細胞体障害、髄鞘障害に分類される。軸索障害は臨床的に四肢末端から始まる glove

and stocking 型の感覚障害を呈することが多い。代表的な薬剤としては、微少管障害作用を有するビンカアルカロイドやタキサン系抗がん剤などが挙げられる。神経細胞体障害は、感覚障害が四肢末端とともに体幹や顔面に発生する。代表的な薬剤として Oxaliplatin やシスプラチンなどの白金製剤がある。髄鞘障害は、抗腫瘍薬としてインターフェロンを投与することがほとんどなくなったため省略する(日本サポーターブケア, 2017)。

次に看護の先行研究における「末梢神経障害」の用語の定義を概観した。中野ら(2020)の、化学療法誘発性末梢神経障害を体験する患者の症状マネジメントの方略の研究では「化学療法誘発性末梢神経障害」を、化学療法の投与に伴う感覚神経系、運動神経系、自律神経系の機能障害であり、その結果生じる末梢神経性の徴候や症状と定義している。中澤ら(2014)の、持続性末梢神経障害が社会生活に及ぼす影響の研究では「持続性末梢神経障害」を、Oxaliplatin 投与にともない生じる、14日以上持続し、進行性の感覚障害、感覚鈍麻、体性感覚の消失などの障害である。症状としては手、足等がしびれて文字が書きにくい、ボタンをかけにくい、飲み込みにくい、歩きにくい等の感覚性の機能障害であると定義している。武居ら(2011)の、末梢神経障害を体験したがん患者の困難と対処の研究では、「末梢神経障害の体験」を Oxaliplatin 投与にともない生じる、手・足、口唇・咽頭・喉頭の知覚異常を個々人が直接的に経験することと定義している。

以上を前提とし、本研究が明らかにする末梢神経障害を次のように定義する。

本研究が明らかにする末梢神経障害とは、「Oxaliplatin を含む化学療法により生じる神経障害であり、急性神経障害である知覚異常、慢性神経障害である感覚性障害、感覚性運動失調」とする。

## 2) 看護における「日常生活」

本研究における「日常生活」を定義するための文献検討であるため、辞典や事典を概観した。用語「日常生活」は、一般的に「毎日繰り返される、取り立てて特別な出来事のない生活」(日本国語大辞典)と説明されている。医中誌におけるシソーラス検索において日常生活は日常生活活動に置き換えられる。類似用語として「日常生活行動」「日常生活動作」で使用され、看護のみならず様々な分野で用いられている。またこれらの用語に対する英文表記は ADL (Activities of Daily living/life) という用語で用いられ、和訳では「日常生活動作」「日常生活活動」で和訳され、そのままの略語で使われていることが多い。「図解 看護・医学事典」「看護学大辞典」「看護学事典」は ADL (Activities of Daily living/life) を「ヒトが健康に暮らすために毎日の生活の中で繰り返し行う活動や動作。食事、歩行、入浴、排泄、更衣、移動などの活動やこれに伴う動作」と説明している(井部, 2017: 永井ら, 2013: 和田ら, 2010)。また在宅生活を営むうえで必要な調理や清掃、買い物といった家事動作や交通機関の利用は、生活関連動作 (activities parallel to daily living: APDL) あるいは手段的日常生活動作 (instrumental activities of daily living: IADL) といい区別している(井部, 2017: 和田ら, 2010)。一方で「日常生活行動」は daily life behavior の英訳があてられ、人間が成長・発達し、社会生活を調和のとれた状態で営むためになされ、その人らしさを形づくる行動の総称。具体的には、呼吸する、食べる、排泄する、眠る、移動する、生産的な活動をする、身体の清潔を保つ、意思や感情を表現する、信念を守る、などを



いう。

次に看護の先行研究における「日常生活」の用語の定義を概観した。森ら (2013) の、がん化学療法に伴う脱毛体験が患者の日常生活へ及ぼす影響における研究では「日常生活」を、がんに対する化学療法に伴う脱毛を抱えながら毎日繰り返される日々の生活の中で繰り返される出来事や習慣的動作、そこで用いられる物の考え方や知識、接するものなどから構成されるものと定義している。

日常生活は、個人の歴史や文化、経験によって変わってくる。自分の日常生活で当然であることが、他人の日常生活においては特別であったり、非常識であったりする。異なる日常生活を知ること、関連性や類似性から新しい看護ケアの示唆を得られると考える。

以上を前提とし、本研究が明らかにする日常生活を次のように定義する。

本研究が明らかにする日常生活とは、日常生活動作、日常生活行動を合わせた「Oxaliplatinにより生じるがん患者の、毎日繰り返される日々の生活の中で繰り返される出来事や習慣的動作、そこで用いられる物の考え方や知識、接するものなどから構成されるもの。具体的には食事、排泄、睡眠、清潔、移動、家事、仕事、意思や感情、信念、などのこと」とする。

### 3) 看護における「困難」

本研究における「困難」を定義するための文献検討であるため、辞典や事典を概観した。用語「困難」は辞典では「簡単にはなしとげられないこと。実現・実行がむずかしいこと。また、そのさま」と説明している (日本国語辞典)。広辞苑では「苦しみ悩むこと。ものごとを成し遂げたり実行したりすることがむずかしいこと。難儀」と説明している。看護の「凶解 看護・医学事典」「看護・医学事典」「看護学大辞典」「看護学事典」「看護学事典」では説明はなされていない。

次に看護の先行研究における「困難」の用語の定義を概観した。平岡 (2015) の、痛み治療を継続するために外来通院するがん患者が直面する困難と取り組みに関する研究では「困難」を、痛みを抱えるがん患者の状況をありのままに把握するために、外来通院しながら痛み治療を受ける状況で「困ったこと」や「大変だ」と感じていることと定義している。愛敬ら (2019) の通院で抗がん剤治療を受ける独居の高齢患者が生活の中で経験する困難と対処の研究では、「困難」は定義していないが、「副作用症状が辛いこと・悩ましいこと」「ひとりで生活するための活動が取れない」「ひとりで病気に向き合う心細さ」「思ったように支援が受けられない頼りなさ」「周囲の人と関係性の維持が難しい」と困難のカテゴリを分類している。

以上を前提とし、本研究が明らかにする困難を次のように定義する。

本研究が明らかにする困難とは、「末梢神経障害により患者が、日常生活での困ったこと、大変なこと、苦しみ・悩み、辛さ、ものごとを成し遂げたり実行したりすることができずにいること」とする。

### 4) 看護における「対処」

本研究における「対処」を用語の定義するための文献検討のため、辞典や事典を概観した。用語「対処」は辞典では、「ある事に対して適当な処置をとること」と説明して

いる（日本国語辞典）．広辞苑では「あるものや情勢に対して、適当な処置をすること」と説明している．看護の「凶解 看護・医学事典」「看護・医学事典」「看護学大辞典」「看護学事典」「看護学事典」では説明はなされていない．

次に看護の先行研究における「対処」の用語の定義を概観した．浅海ら（2017）の外來化学療法を受ける転移・再発乳がん患者に生じる複数の症状の主観的体験と対処に関する質的研究では「対処」を、複数の症状によって影響を受けた療養上の困難に対する個々人の対応と定義している．菅野ら（2015）の外來化学療法を受けるがん患者の心身緊張状態と緊張緩和のための対処過程の研究では「対処過程」を、患者自身あるいは他者によって心身緊張に気づき、緩和の方略を考え、それらを実行し、心身緊張を緩和させていく一連の経過とすると定義している．

以上を前提とし、本研究が明らかにする対処を次のように定義する．

本研究が明らかにする対処とは、「末梢神経障害のある患者が、自分らしい生活を送るために、患者自身あるいは他者によって気づき、より良く療養するための種々の方法を考え、工夫しながら解決行動をとること」とする．

## 2. Oxaliplatinに関する研究

### 1) Oxaliplatinによる末梢神経障害の機序と支持療法

Oxaliplatinは白金配位複合体であり、DNAの求核的部位に共有結合して、DNA鎖内及びDNA鎖間に架橋を形成する．このDNA-白金付加体がDNAの複製と転写を阻害し、アポトーシスを誘導し抗腫瘍効果が発現する（ニプロ株式会社，2020）．末梢神経症状は軸索の障害によるものと考えられ、急性末梢神経障害と慢性末梢神経障害が存在する．発生機序は「Oxaliplatinは生体内でオキサレート基が脱離し、オキサレート基と白金を含有する部分とに分かれる．Oxaliplatinによる末梢神経障害の発現には、電位依存性Na<sup>+</sup>チャンネルやオキサレート基が関係することが示唆されている．また、低温知覚異常の発現には、温度感受性チャンネルとして知られるとしているtransient receptor potential melastatin8 (TRPM8)やTRP ankyrin1 (TRPA1)が関与することが報告されている．」（江頭，2013）としている．現在有効とされている対処方法は、休薬して改善してから再開するStop-and-Goによるマネジメントや、Ca/Mg投与による末梢神経障害の軽減、日常生活での寒冷刺激を避けるなどが推奨されているが（藤本ら，2016）、日本がんサーポータティブケア学会（2017）の手引きでは、「Oxaliplatinによる末梢神経障害に対してカルシウム/マグネシウム投与は推奨しない」また「予防に牛車腎気丸の投与は推奨しない」と記されており、未だ薬剤による支持療法は確立されておらず症状を軽減させるには至っていないのが現状である．

以上のことから、薬剤などの支持療法による症状緩和は現段階では困難であり、末梢神経障害の重症化を予防するための看護支援が重要といえる．

### 2) Oxaliplatinによる末梢神経障害の看護支援に関する研究

化学療法は入院から外來治療へと移行している．Oxaliplatinによる末梢神経障害をコントロールしながら治療を継続していくためには、症状をセルフケアしていける症状マネジメントの支援が重要になってくる．武居ら（2011）の、Oxaliplatinによる末梢神経障害を体験したがん患者の生活における困難とその対処を明らかにした研究では、

困難を【しびれにより生じる日常生活への支障】【しびれにより生じる社会生活の制限】と明らかにしている。また対処を【しびれの予防・軽減の主体的対処】【しびれに応じた調整による対処】と明らかにしている。三木（2014）の、Oxaliplatinによる末梢神経障害をもつ進行再発大腸がん患者の体験を明らかにした研究では、患者の体験を【自ら体験して初めてわかったしびれを感じる】【しびれを我慢してでも生きたい】【当たり前だった自分の生活ができなくなる脅威】【ぎりぎりまで「自分で自分のことができること」を死守】【しびれを抱えつつ安全な生活を確保するための努力】と明らかにしている。藤本ら（2016）の、Oxaliplatinによる末梢神経障害「しびれ」を経験する大腸がん患者の精神的ストレス内容と対処を明らかにした研究では、しびれによる精神的ストレスの内容は【自分ではどうにもできないしびれに対し不安や無力感を抱く】【行動の制限を強いるしびれに恐怖やつらさを感じる】【しびれにより他者との距離を感じる】にまとめられた。また、精神的ストレスへの対処は【しびれについての認知を変えることでしびれを納得し受け止める】【しびれに対する対処行動を模索することで自分なりの解決策を得る】と明らかにしている。中澤ら（2014）の、大腸がん患者における持続性末梢神経障害が社会生活に及ぼす影響を明らかにした研究では、【社会生活基盤崩壊への恐れ】【他者との関係性を考慮した生活行動の依存と自立】【他者との関係性の中で生じる自己概念の揺らぎ】【しびれをきっかけに深まる親密性】【しびれにより脅かされる自己の存在価値】のカテゴリとカテゴリ間の関連を明らかにしている。

以上のことから Oxaliplatin の看護に関する先行研究は、末梢神経障害の「しびれ」に焦点をあて、「しびれ」が及ぼす影響を調査し、その対処を明らかにした研究がされている。末梢神経障害からくる身体症状だけでなく、家事や仕事、意思や感情を含む日常生活へのトータルな影響を明らかにすることで、望む生活や、信念を把握し QOL 低下を防ぐ支援につながる。

実際に治療によって引き起きている日常生活への影響がどのような事なのか、患者の体験から具体的に調査し、その対処方法を明らかにし研究することは意義がある。

### 3. 本研究に用いる研究方法論

#### 1) 研究方法論の検討

本研究の目的は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることである。そのため Oxaliplatin 使用患者の末梢神経障害を有する日常生活上の困難やその対処方法を対象者の主観で語られた言葉を文字に起こし、データが示す内容を分析していく必要がある。

Oxaliplatin の看護に関する先行研究において用いられる分析方法について概観した。

武居ら（2011）は、外来において Oxaliplatin を使用し末梢神経障害を体験した患者が、生活においてどのような困難を抱えているか、またどのような対処を行っているのか明らかにし、患者の QOL を高める看護支援を検討することを目的とし、末梢神経障害を体験した 25 名の患者に半構成面接を行い、得られたデータから質的に分析を行っている。結果、困難は【しびれにより生じる日常生活への支障】【しびれにより生じる社会生活の制限】と明らかにしている。また、対処は【しびれの予防・軽減の主体的な対処】【しびれに応じた調整による対処】と明らかにしている。三木ら（2014）は、Oxaliplatin による末梢神経障害をもつ進行再発大腸がん患者の体験を明らかにするこ

とを目的とし、末梢神経障害が出現している8名の患者にインタビューガイドを用いた半構造的面接調査から得られたデータから質的に分析を行っている。結果、Oxaliplatin特有の過敏な知覚の具体的症状を明らかにしている。また体験を【自ら体験して初めてわかったしびれ之感覚】【しびれを我慢してでも生きたい】【当たり前だった自分の生活ができなくなる脅威】【ぎりぎりまで「自分で自分のことができること」を死守】【しびれを抱えつつ安全な生活を保障するための努力】と明らかにしている。藤本ら(2016)は、大腸がんで抗がん剤治療に伴う慢性末梢神経障害による精神的ストレス内容と対処を明らかにし、精神的ストレスに対する効果的な支援方法の検討を目的とし、大腸がん患者16名にインタビューガイドを用いた半構造的面接調査を行い、Berelson, B.の内容分析法を用いて質的に分析を行っている。結果、しびれによる精神的ストレスの内容は【自分ではどうにもできないしびれに対し不安や無力感を抱く】【行動の制限を強いるしびれに恐怖やつらさを感じる】【しびれにより他者との距離を感じる】にまとめられた。また、精神的ストレスへの対処は【しびれについての認知を変えることでしびれを納得し受け止める】【しびれに対する対処行動を模索することで自分なりの解決策を得る】と明らかにしている。中澤ら(2014)は、Oxaliplatinによる末梢神経障害が大腸がん患者の社会生活に及ぼす影響を明らかにし、看護支援の検討を目的とし、大腸がん患者19名に半構造的面接調査を行い Berelson, B.の内容分析法を用いて質的に分析を行っている。結果、【社会生活基盤崩壊への恐れ】【他者との関係性を考慮した生活行動の依存と自立】【他者との関係性の中で生じる自己概念の揺らぎ】【しびれをきっかけに深まる親密性】【しびれにより脅かされる自己の存在価値】のカテゴリとカテゴリ間の関連を明らかにしている。廣瀬ら(2015)は、分子標的治療に伴う皮膚障害のある患者の症状の体験とマネジメントの方略とはどのようなものか明らかにすることを目的とし、皮膚障害のある患者7名にインタビューガイドを用いた半構造的面接調査を行い、データを質的に分析している。結果、体験を【副作用の皮膚症状は生き延びるために仕方がない】【皮膚症状があっても対応の範囲内の症状である】【外観を悪くする皮膚症状を気にしないようにしている】と明らかにしている。また、方略は【効果的なスキンケアを行う】【症状緩和のために薬剤を使用する】【自分の良いと思う方法を行う】【自分の周りにいる人を活用する】【自分なりに情報をコントロールする】と明らかにしている。

上記のように Oxaliplatin による患者の体験を明らかにした研究は、インタビューガイドを用いた半構造的面接調査を行い、質的研究デザインされ、分析方法は Berelson, B.の内容分析の手法で分析が行われた研究がされている。そして、Berelson, B.の内容分析により十分な分析がなされ、看護に活かされる結果を導きだしている。

内容分析は、言語的な表現を用いた資料にある文章的なコミュニケーションと会話的なコミュニケーションを扱い、コミュニケーション内容に関する客観的・系統的情報をもたらす研究方法論である。また内容分析は、コミュニケーション内容を質的に分析することに加え、その数量化を通じた量的分析も可能である (Polit, D. F. & Beck, C. T., 1999)。さらに内容分析は、客観性を重視し、用いる分析手続きを明確に規定するとともに、分析結果の信頼性を確認方法も確立している (Berelson, B., 1957)。また Berelson, B. は、内容分析を「表現されたコミュニケーション内容の客観的・体系的・数量的記述のための調査技術である」(Berelson, B., 1957) と定義している。

本研究, Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処方法を解明することが目的である。内容分析は, 複雑な状況や多重的な背景を持つデータ, 変化しながら移ろいゆく現象の意味を理解し, ある状況やそれを経験しているプロセスにいる対象者から, 行動をしている意味や対象者自身が経験している解釈の仕方を学ぶためである。Berelson, B. の内容分析は, 患者が語る体験を客観的に捉え体系的にまとめることに優れている。本研究の分析方法として Berelson, B. の内容分析を採用することで, 患者の訴えを客観的に捉え, 内容を類似性に基づき体系的に分類することは, 本研究の目的達成するために適していると考えられる。

## 2) 半構造的面接調査の検討

前項の文献検討では, インタビューガイドを用いた半構造的面接調査の研究が多くされている。本研究の目的は, Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにするものである。半構造的面接調査は, 予め質問を用意し, 被面接者の状況や回答に応じて, 質問の表現, 順序, 内容を変化させる面接法である。特徴として, 構造に若干の自由度を合わせ持ち, ある方向性を保ちつつ, 被面接者の語りに沿って情報を得ることが可能になるという利点があるとしている(臨床心理学用語辞典)。これは, 研究対象者に合うカテゴリを見極めるために必要な質問項目が定まった上で, 研究対象者に自由な裁量をもたせて面接を行うことで, 研究対象者の心理・行動をより深く掘り下げることで, 研究対象者の理解を行うことができるといえる。そこで本研究ではインタビューガイドを用いた半構造的面接調査を採用する。

## III. 研究の方法

### 1. 研究デザイン

本研究の目的は, Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を解明することを目的とした。そのために化学療法中の患者自身に日常生活の困難と対処方法について語ってもらい, それを記述し, 意味を分析する必要があった。したがって研究デザインは, 質的研究とした。

### 2. 用語の定義

#### 1) 末梢神経障害

Oxaliplatin を含む化学療法により生じる神経障害。急性神経障害である知覚異常, 慢性神経障害である感覚性障害, 感覚性運動失調のこととした。

#### 2) 日常生活

Oxaliplatin を含む化学療法をおこなうがん患者の, 毎日繰り返される日々の生活の中で繰り返される出来や習慣的動作, そこで用いられる物の考え方や知識, 接するものなどから構成されるもの。具体的には食事, 排泄, 睡眠, 清潔, 移動, 家事, 仕事, 意思や感情, 信念のこととした。

### 3) 困難

末梢神経障害によりがん患者が、日常生活での困ったこと、大変なこと、苦しみ・悩み、ものごとを成し遂げたり実行したりすることができずにいることとした。

### 4) 対処

末梢神経障害を有するがん患者が、自分らしい生活を送るために、患者自身あるいは他者によって気づき、より良く療養するための種々の方法を考え、工夫しながら解決行動をとることとした。

## 3. 研究期間

研究期間は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認、および新潟県立看護大学の許可後、対象施設の倫理審査の必要性を確認し、必要性がある場合は倫理審査を受け、承認を受けた時点から、必要のない場合はそのことを確認した時点から、2022年3月31日までとした。

## 4. 研究分析場所

新潟県立看護大学大学院生室

## 5. 研究対象施設および対象者の選定方針

1) 研究対象施設は、A県B市のA病院併設の化学療法センターとした。

### 2) 選定基準

本研究の対象者は、A病院の化学療法センターで、Oxaliplatinを含む外来化学療法をおこなうがん患者とした。

以下の選定基準を全て満たし、研究実施者横山諭による研究対象候補者への説明文書（資料8-1, 8-2）を用いた対面での文書と口頭説明のあと、研究参加同意書（資料9）への署名による研究参加の同意がえられた者8名を研究対象者とした。

選定基準：以下の条件を全て満たすものを対象とした。

- ① Oxaliplatinを含む外来化学療法を2回以上行っており、深部腱反射の低下または知覚異常、臨床所見または検査所見の末梢神経障害を有する者（有害事象共通用語基準 CTCAE v4.0 Grade1以上の者）
- ② がんについての病名・治療法の説明がされており、理解していること
- ③ 主治医より、30分程度の面接調査に耐えうる病状であるという医学的診断に基づく判断が得られていること
- ④ 日常会話が可能な程度の認知・言語能力を有すること

### 3) 予定研究者対象者数（人数）、及びその設定根拠

本研究においては、専門看護師課題研究であり、飽和することを目指さないこととする。専門看護師は患者に深く関わり、患者を理解していくため、一事例を丁寧に分析する必要があると考え、Oxaliplatinを含む外来化学療法を2回以上行っており末梢神経障害を有するがん患者8名とした。

## 6. 研究手順

研究開始にあたって、人を対象とする医学系研究に関する倫理的指針を厳守し、新潟県立看護大学の倫理審査委員会の承認および新潟県立看護大学長許可後、対象施設の倫理審査の必要性を確認し、必要性がある場合は倫理審査を受け承認を受けた時点から、必要性が無い場合にはそのことを確認した時点から研究を開始とした。

### 1) 抽出方法

以下の流れで対象者の抽出を行った。

- (1) 新潟県立看護大学の倫理審査委員会に本研究の審査を依頼し、新潟県立看護大学学長の許可を得た。
- (2) 研究協力施設の看護部長に「研究協力施設への依頼文書（資料 3-3）・研究説明文書（資料 3-4）・情報提供書（資料 4）」を渡して、文書と口頭にて本研究への依頼を行った。同意書の授受は行わないが、同意が得られた際は情報提供書（資料 4）の記載を依頼した。施設責任者（病院長）へは看護部長を通して「研究協力施設への依頼文書（資料 3-1）・研究説明文書（資料 3-2）」を渡してもらい依頼した。研究協力施設の同意が得られた場合は、「研究協力施設同意書（資料 11）」2部に署名していただき、研究実施者横山諭も署名した。研究協力施設同意書は、研究協力施設と研究責任者石田和子教授の双方で保管した。
- (3) 研究協力施設の倫理委員会へ本研究の審査を依頼し、研究協力施設の倫理委員会の承認を得た。
- (4) 研究協力施設の担当医師へは看護部長を通して「研究協力施設への依頼文書（資料 3-5）・研究説明文書（資料 3-6）」を渡して、本研究への依頼を行った。
- (5) 研究協力施設の看護師へは看護部長を通して「研究協力施設への依頼文書（資料 3-7）・研究説明文書（資料 3-8）」を渡して、本研究への依頼を行った。
- (6) 研究協力施設の看護師に、研究対象候補者を選定していただき、研究実施者横山諭と研究協力施設の看護師で、研究対象候補者の主治医に許可をいただき、研究対象候補者へ研究の概要について研究実施者横山諭から説明させていただき許可と日程調整を、研究実施者横山諭としていただいた。
- (7) 研究協力施設の看護師から研究対象候補者へ研究実施者横山諭を紹介していただき、研究実施者横山諭が研究対象候補者へ自己紹介を行った。
- (8) 研究協力施設関係者が同席しない環境にて、研究実施者横山諭が研究対象候補者に、「研究対象候補者への依頼文書（資料 5-1, 5-2）」を渡して、文書と口頭にて研究の概要を説明した。研究参加を検討していただける場合は、研究実施者横山諭へ口頭もしくは、「返信用文書（資料 6）」にて返答していただいた。
- (9) 研究参加を検討していただける場合は、研究協力施設関係者が立ち会わない環境にて、研究実施者横山諭が研究対象候補者に、「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を渡して、文書と口頭にて説明を行った。十分に理解された上で研究への参加の是非を決めていただくために、研究説明の機会は1回に限定せず、研究対象候補者が希望される場合には研究説明を再度行った。
- (10) 研究対象候補者の自由意思により研究参加の同意がいただける場合には、「研究

参加同意書（資料 9）」2 部に署名していただき、研究実施者横山諭も署名した。研究対象者同意書は、研究対象者と研究責任者石田和子教授の双方で保管した。

- (11) 面接場所は研究対象者の負担が少ないように研究協力施設の個室に準ずる場所とした。面接日時は研究対象者の都合のよい日時（外来受診日）とした。診察や治療に支障をきたさない時間に行った。

## 2) データ収集場所

研究場所は、研究対象者の希望に合わせ、インタビュー場所を決定した。インタビューは研究対象者のプライバシーが守られる静かな環境で行えるよう、個室で個別に研究実施者が行った。研究対象者の研究参加が他者に知られないように注意した。

## 3) データ収集方法

### (1) 面接調査法

研究実施者は、質問紙に基づいて半構成的な面接を行った。研究対象者の体調に配慮し、1 人 1 回 30 分程度の面接を行った。

- ① 面接は、研究実施者横山諭と研究対象者の 2 名で行った。
- ② 付き添いのご家族がいらっしゃる場合は、面接時間中にご家族に待っていただく、もしくは迎えの時間を調整していただいた。（その場合、ご家族の労力・時間的負担が生じる可能性があるため、ご家族に対しても研究の趣旨をご説明させていただいた。）
- ③ 研究対象者の希望された日時に面接を行った。
- ④ 研究対象者のプライバシーが保護されている空間で半構成的面接を実施した。また、面談中に他者が入らないように部屋の扉には、使用中と表示させていただいた。
- ⑤ 答えたくない質問には答えなくてよいこと、疲労や精神的苦痛等、研究対象者の都合により、面接を中止・中断できること、途中で中断しても治療等において不利益を受けることはないことを説明した。また、研究実施者が作成したインタビューガイドに従って、質問を行い、所要時間 30 分程度とする。IC レコーダーにより録音することに同意を得て、IC レコーダーの録音を開始した。録音する目的は、面接中は研究対象者との会話に集中できること、また再生可能な情報元となり正確な逐語録を作成するためであった。録音の同意が得られない場合は、研究ノートにメモを取りながら進めることを説明し、同意を得る。IC レコーダーへの録音あるいはメモを取ることに同意を得ることができた対象者のみ面接の対象として含めた。
- ⑥ 面接中は、研究対象者の表情や言動、身体症状の変化に十分配慮し、身体的・心理負担が生じている場合は休憩をとった。また、必要に応じて面談を中断・延期の措置をとった。
- ⑦ 研究対象者から貴重な時間を提供して頂くため、時間に気を配り、30 分程度の時間を守り実施した。万が一予定より面接が長くなっている場合には、研究対象者に面接継続の許可を得て、休憩をとる、別日程にする等の対応・処置をとった。
- ⑧ 面接は、研究実施者横山諭作成のインタビューガイド（資料 2）を用いておこな



った。研究対象者には研究対象者への研究説明文（資料 8-2）に「インタビューさせていただき内容は、患者様の日常生活においてどのような困難を抱えているか」、また「困難に対してどのような対処を行っているのか」などについてお聞きしたいと思っております」と記載し事前に説明した。

## (2) 記録調査法

面接調査法で得られたデータと関連性を考察するために、研究対象者の背景を診療録からデータ収集し、基礎情報用紙（資料 1）を作成した。研究参加同意書（資料 9）へ署名による研究参加の同意が得られた後、研究対象者の診療録・看護記録から以下に示す情報を収集した。

年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、基本情報用紙（資料 1）に転記した。

## 7. 分析方法

本研究は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処方法を解明することを目的とするため、Oxaliplatin を含む化学療法をおこなう患者の日常生活上の困難と対処について対象者の主観で語られた言葉を文字起こしものをデータとし、データが示す本質的な意味を分析していく必要がある。そこで、データの文脈から、行動をしている意味や対象者自身が経験している解釈の仕方を学ぶ Berelson, B. (Berelson, B., 1957) の内容分析の手法を参考に以下の手順で分析した。

### 1) 逐語録作成

IC レコーダーに録音された面接時に取得した音声データと研究ノートに記載したメモを、面接後速やかに文章に起こし、逐語録を作成した。逐語録は無記名とし、固有名詞が残らないように研究用 ID に置き換え、特定の個人が識別されないように作成した。

### 2) 分析

- (1) 逐語録によって得られた全データを繰り返し読み、インタビューで語られた内容の意味を理解することに努めた。
- (2) 得られたデータから各対象者に日常生活の困難と対処を表していると思われる言動を抽出した。
- (3) 抽出した文一つひとつを読み解き、主語述語などを補足しながら内容がより明確になるように記述し、記録単位（コード）を作成した。
- (4) 同じ意味内容のコードをまとめてサブカテゴリ化し、類似するサブカテゴリをまとめてカテゴリ化した。個々のがん患者のカテゴリをまとめカテゴリ間の関連性を考えながら整理した。

### 3) 真実性と妥当性の確保

分析を行う過程では、データに絶えず戻り分析することに留意した。分析の全過程において、質的研究に精通した専門家に分析結果と逐語録と観察記録を提示しスーパーバイズを受け、分析内容の一致性を確認し、真実性と妥当性の確保に努めた。

### 8. 研究の限界

本研究は質的研究であり、面接過程や分析過程において研究実施者の主観が入り、バイアスがかかる恐れがある。バイアスがかからないように内省を行い、面接のデータ分析を行う際には客観的な視点をもつように意識した。

## IV. 倫理的配慮

本研究は、文部科学省・厚生労働省の定めた倫理指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。本研究の開始にあたって、「新潟県立看護大学の研究倫理規定」に基づいて、個人情報保護を遵守した。また本研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認（承認番号 020-14）と小泉美佐子学長の許可を得て実施した。研究実施者横山諭は、新潟県立看護大学が開催した人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関する研究会（令和1年度、令和2年度、令和3年度）に参加し、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育を受けた。その後、研究対象施設の病院長および看護部長研究協力の依頼を行い、研究対象施設での倫理審査委員会の承認を得て実施した。

#### 1. インフォームド・コンセントを受ける手続き

施設責任者に対しては、施設責任者（病院長宛）の研究依頼文書（資料 3-1）・研究説明文書（資料 3-2）・研究協力施設同意書（資料 11）を看護部長よりお渡ししてもらった。なお必要時には、研究実施者横山諭が文書と口頭にて説明を行った。説明する事項は資料のとおりであった。同意が得られた際は、研究協力施設同意書（資料 11）へ署名を依頼した。その際、研究参加は自由意志であり、研究参加は拒否できることを保証した。なお、同意書は2部作成し、研究実施者と施設責任者が双方に1部ずつ保管した。

看護部長に対しては、看護部長宛ての研究依頼文書（資料 3-3）・研究説明文書（資料 3-4）・情報提供書（資料 4）を渡して、文書と口頭にて説明を行った。説明する事項は資料のとおりであった。同意書の授受は行わないが、同意が得られた際は情報提供書（資料 4）の記載を依頼した。その際、研究参加は自由意志であり、研究参加は拒否できることを保証した。

研究実施者横山諭が、研究対象候補者に研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）を渡して、文書と口頭で研究説明を行い、研究参加同意書（資料 9）に署名していただくことで、研究参加の同意を得た。その際、研究参加は自由意思であり、研究参加は拒否できることを保証した。

#### 2. 個人情報等の取り扱い

匿名化無し 匿名化Ⅰ 匿名化Ⅱ 匿名化Ⅲ

本研究において知り得た情報は、研究目的以外には使用しないことを文書と口頭で説

明し、対象施設の病院名、病院長名、病棟管理者名、担当看護師名、対象患者名が記載された連絡票や同意書は、個人情報の漏洩、盗難、紛失が起こらないように厳重に取り扱い、属性が記載された面接用紙と逐語録は、対応表を用いて管理する。データの管理において、面接にて知り得た情報及び逐語録はいずれもコード化で記し表すことで個人が特定できないように匿名化を図った（匿名化Ⅲ）。

対象者の個人情報やインタビューのデータ、同意書を、研究施設から新潟県立看護大学大学院院生室及び石田研究室へ移動する際は、鍵のかかる鞆に入れて持ち運んだ。

個人情報が記載されたものは、新潟県立看護大学内の研究実施者の認証機能付き USB メモリーに保管し、個人が特定されないように大学内の研究実施者個人の鍵のかかるキャビネットに保管した。個人情報データ表記時も個人が特定されないよう暗号化を行った。また、面接は、対象者が希望する個室で行い、プライバシーを保護するとともに、対象者の研究協力の有無が病院長や看護管理者、他者の知られないようにした。研究成果の公表についても、修士論文発表後、学会発表、学会雑誌で公表する予定もあること、発表の際は、個人が特定されないようにすることを文書と口頭で説明した。

### 3. 資料・情報の保管および廃棄の方法

本研究で得られたデータは、研究成果公表後 10 年経過するまで、研究実施者の責任の下、鍵のかかる保管庫で厳密に保管することとした。また、鍵の保管は研究実施者が行うこととし、データ保管期間終了後、電子データは完全に消去し、紙媒体のデータは復元不可能になるまで裁断し、廃棄することとした。

### 4. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益、これらの総合的評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

#### 1) 予測される利益

本研究に参加することによる研究対象者の金銭的利益や治療遂行に関わる直接的な利益は生じないと考えた。

本研究は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることで、患者支援に関する示唆を得ることである。将来的には、本研究の成果を公表することで臨床現場での応用につながり、研究対象者に間接的な利益が生じる可能性があると考えた。

#### 2) 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク

本研究のデータ収集方法は面接調査と診療録調査である。面接調査では個室で 30 分程度、椅子に座ってまたはベッドで臥床によって話す身体的負担と、面接を通して過去の体験に纏わる考えや思いの想起や将来を想像することで起こる心理的負担で体調不良や気分不快が生じるリスクがあると考えた。また、面接調査のために貴重な時間を提供して頂く時間的負担が生じると考えた。そのため研究実施者は、対象者に、研究参加により生じる負担並びに予測されるリスクを説明し、十分納得した上で、面接調査を行った。

### 5. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反および個人の収益等、研究者等の

## 研究に係る利益相反に関する状況

本研究において、研究機関である新潟県立看護大学、および研究責任者、共同研究者、研究実施者への利益相反はない。本研究に要する費用の全ては研究実施者が負担した。

### 6. 研究機関の長への報告内容及び方法

研究責任者は、公立大学法人新潟県立看護大学研究倫理規程の定めに従い、研究計画が変更、停止又は中止した際には速やかに所定の様式により学長に申請又は報告することとした。研究を終了したときは、終了後3ヵ月以内に研究終了報告書を学長に提出することとした。また、個人情報の予期せぬ漏えい等、対象者等への人権保障の観点から重大な懸念が生じた場合、事故、倫理的、科学的及び社会的問題等が発生した場合には、速やかに学長に報告することとした。

### 7. 研究に関する情報公開について

本研究は、介入研究ではないため、臨床研究公開データベースへの登録、及び研究計画書の変更、研究の進捗状況の公開は行わないこととした。

### 8. 研究成果の公表について

本研究の成果は、研究終了後に研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で、新潟県立看護大学修士論文発表会、国内の関連学術大会、もしくは学会誌等で公表することとした。

### 9. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無とその内容

研究対象者に研究参加に伴う経済的負担が生じないように配慮し、文書の郵送に伴う費用は、研究実施者が負担することとした。

### 10. 研究対象者等およびその関係者からの問い合わせ、相談等への対応

研究期間中の研究対象者及びその関係者からの相談、問い合わせ、苦情等には適切かつ迅速に対応するように努めた。相談窓口の連絡先、連絡方法については、対象者への説明文、各同意書のそれぞれ記載した。

## V. 結果

### 1. 研究対象者の概要（表1で示す）

研究対象者は8名であった。研究対象者の化学療法回数は1から2回であり、そのうちストーマ造設者は1名であった。年齢は40歳代2名、60歳代2名、70歳代4名であった。インタビュー平均時間は40分であった。

本研究はオキサリプラチンを投与し、末梢神経障害を経験している患者で研究への参加に同意を得られた8名に面接を行った。そのうち研究対象者の条件を満たす8名の分析を行った。

以下【】はカテゴリ、『』はサブカテゴリ、「」はコードを示す。

### 2. Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難 研究対象者から抽出された末梢神経障害による日常生活上の困難に関して語られて

いる記述部分から 206 のコードを抽出し 18 のサブカテゴリ、6 のカテゴリが形成された。Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難として、【初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ】【手のしびれと感覚麻痺による家事への支障】【手先のしびれによる排泄行為の大変さ】【手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障】【入浴時しびれが増すので辛い】【足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障】の 6 のカテゴリが形成された。

1) 【初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ】のカテゴリは 5 のサブカテゴリから構成された。『指先・足・舌先のビリビリ・ピリピリ・チクチクというしびれ』『手足先・舌・臀部の感覚がなく疼くようなしびれ』『手足先・臀部に感じる痛みを伴うしびれ』『寒い・冷たい物に触れると痛みのようなしびれ』『足の冷感を伴うしびれ』であった。

『指先・足・舌先のビリビリ・ピリピリ・チクチクというしびれ』は「両手先がビリビリしびれる」、「足はビリビリしびれる」、「舌先がビリビリしびれる」と、手先・足・舌に感じるしびれが語られた。『手足先・舌・臀部の感覚がなく疼くようなしびれ』は「手先の感覚が鈍い」、「足は感覚がほとんどない」、「舌がしびれて食べている感覚がわからない」、「お尻全体が痛く、感覚も鈍い」としびれによる感覚鈍麻が語られた。『手足先・臀部に感じる痛みを伴うしびれ』は「手先の痛みが一番強く感じる」、「足裏全体に痛みを感じる」、「便座に座ると臀部が痛い」と痛みを伴うしびれがあげられた。『寒い・冷たい物に触れると痛みのようなしびれ』は「冷たい物に触ると電気が流れたように感じる」、「冷えるとビリビリしびれる」、「冷たい物を飲むと舌先のしびれが強くなる」と寒冷刺激によるしびれの増強が語られた。『足の冷感を伴うしびれ』は「外気温が上がってきて、家に居ても足が冷たくしびれる」、「足先が冷えるとしびれ、体も冷える」と冷えからくる足のしびれが語られた。

2) 【手のしびれと感覚麻痺による家事への支障】のカテゴリは 2 のサブカテゴリから構成された。『寒冷刺激により生じる家事の制限』『感覚鈍麻により生じる家事への制限』であった。

『寒冷刺激により生じる家事の制限』は「洗い物の時、物をもっている感覚が鈍く物を落とす」、「冷たい物を持つとしびれが強くなって辛い」と洗い物、冷蔵食品など取る時の寒冷刺激によるしびれの増強が語られた。『感覚鈍麻により生じる家事への制限』は「しびれて力が入らず、瓶の蓋が回せない」、「物を切ってる感覚がない」と力がはいらない、物を切っている感覚がないと語られた。

3) 【手先のしびれによる排泄行為の大変さ】のカテゴリは 2 のサブカテゴリから構成された。『感覚が鈍いためトイレトペーパーが取れない』『感覚が鈍くお尻を拭いてる感覚がない』であった。

『感覚が鈍いためトイレトペーパーが取れない』は「トイレトペーパーの感覚がわからない」、「トイレトペーパーがしっかり巻かれていると取り難い」としびれによるトイレトペーパーの触った感触がわからないことが語られた。『感覚が鈍くお尻を拭いてる感覚がない』は「感覚が鈍いためお尻を拭きづらい感覚がある」、「しびれでお尻を拭くときに違和感がある」と手先のしびれ、臀部周囲のしびれによる拭き難さが語

られた。

4) 【手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障】のカテゴリは4のサブカテゴリから構成された。『ボタン・ファスナー・下着衣が手先のしびれで留めにくい』『しびれによって、キーボード、ボタン、スマホのアイコンなど細かい物が押せない』『しびれによって細かい動作ができない』『しびれにより字が書けなくなった』であった。

『ボタン・ファスナー・下着衣が手先のしびれで留めにくい』は「ワイシャツのボタンがとめられない」、「ズボンのファスナーが上げ難い」とボタンを留めるなどの所作の難しさが語られた。『しびれによって、キーボード、ボタン、スマホのアイコンなど細かい物が押せない』は「パソコンのキーボードが思ったように押せない」、「スマートフォンやタブレットの細かい動作は上手く押せない」と精密機器に対する細かい所作の難しさが語られた。『しびれによって細かい動作ができない』は「手先で細かい物が掴めなくなった」、「細かい物を取れない」と細かい物を掴む、取ることの難しさが語られた。

『しびれにより字が書けなくなった』は「字が綺麗に書けなくなった」、「まともに字が書けなくなった」と字の書き難さが語られた。

5) 【入浴時しびれが増すので辛い】のカテゴリは2のサブカテゴリから構成された。『入浴によって温まってもしびれは増強する』『髪の毛を洗う時、指先が痛くて辛い』であった。

『入浴によって温まってもしびれは増強する』は「お風呂にはいるとしびれがでる」、「お風呂が暖かくてもしびれがでる」と入浴で温めてもしびれがでることが語られた。『髪の毛を洗う時、指先が痛くて辛い』は「髪は金物を洗っている感じがする」、「髪を洗うと指先が痛くて不快」と洗髪時の指先に感じる痛みが語られた。

6) 【足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障】のカテゴリは3のサブカテゴリから構成された。『足の感覚が鈍く、スリッパ・靴を履いているかわからない』『足先のしびれにより歩くのが大変』『感覚がないので転倒しやすくなる』であった。

『足の感覚が鈍く、スリッパ・靴を履いているかわからない』は「靴とか履いてるか意識しないと、履いているかわからない」、「スリッパを履いたつもりが履いていない」と靴を履いた感覚がないことが語られた。『足先のしびれにより歩くのが大変』は「足がしびれることで前より歩かなくなった」、「歩くと痛みが強いため散歩に行かなくなった」と下肢のしびれによる歩く大変さが語られた。『感覚がないので転倒しやすくなる』は「感覚が鈍いからよろける」、「意識しないと家の段差につまずく」と下肢の感覚が鈍いことで、立っている感覚の違いや、つまずきによる転倒を起こしやすいことが語られた。

3. Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処

研究対象者から抽出された末梢神経障害による日常生活上の対処に関して語られている記述部分から95のコードを抽出し15のサブカテゴリ,5のカテゴリが形成された。

Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処とし

て、【家事によるしびれを軽減する取り組み】【着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み】【入浴によるしびれを軽減する取り組み】【家族が力添えをする】【しびれの気をそらす】のカテゴリが形成された。

1) 【家事によるしびれを軽減する取り組み】のカテゴリは6のサブカテゴリから構成された。『冷たい所・物に対して手袋を使う』『水仕事はお湯を使う』『食材を切る、蓋を開ける、物を持つことに対する工夫』『飲み物・食べ物は温める』『細かい作業への工夫』『しびれによって生じる移動時の困難に対する工夫』であった。『冷たい所・物に対して手袋を使う』は「冷たい物をとるために手袋をする」、「水に触る時はゴム手袋をする」と寒冷刺激予防に手袋をする工夫を行っていた。『水仕事はお湯を使う』は「水だとしびれるためお湯を使う」、「水はお湯にしてから使うようにしている」と水を使うことによる刺激を避けるためお湯を使うという工夫を行っていた。『食材を切る、蓋を開ける、物を持つことに対する工夫』は「キッチンバサミを使う」、「ペットボトルの蓋は器具を使う」としびれによる所作の困難に対して器具を使うという工夫を行っていた。『飲み物・食べ物は温める』は「冷たい食べ物は常温に戻してから食べる」、「常温にして飲むようにしている」という冷たい物を食べる・飲むという寒冷刺激予防に常温にする・温めるという工夫が行われていた。『細かい作業への工夫』は「本は紙の物はめくれないため電子書籍で読む」、「蛇口は捻るものではなく倒す物を使っている」と細かい所作の困難に対して器具の選択をする工夫を行っていた。『しびれによって生じる移動時の困難に対する工夫』は「階段は捕まって降りるようにしている」、「靴はスニーカーを履くようにしている」と歩行の不安定に対して物に掴まる、歩きやすい靴を選択する転倒しないための工夫を行っていた。

2) 【着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み】のカテゴリは2のサブカテゴリから構成された。『足の冷えからくるしびれのため、靴下やや部屋の温度で予防する』は「寒いとしびれるためルームシューズを履いている」、「冷え予防に、ストーブやエアコンをつけ部屋を暖める」と冷えによるしびれ予防に防寒着や部屋を暖めるという工夫を行っていた。『しびれていても着やすい物を選ぶ』は「ズボンは上げ下ろししやすいものを選ぶ」、「家ではジャージを着るようにしている」と着やすい・脱ぎやすいものを選択するという工夫を行っていた。

3) 【入浴によるしびれを軽減する取り組み】のカテゴリは2のサブカテゴリから構成された。『お風呂は温めてから入浴する』は「お風呂は温めてから入るようにしている」、「お風呂は家族が入った後使う」と入浴はできるだけ温かい状態を保って入る工夫を行っていた。『体を洗う時の困難に対する工夫』は「シャンプーブラシで頭を洗う」、「電気シェーバーで髭を剃る」と保清の所作で困難に対して器具の選択をする工夫を行っていた。

4) 【家族が力添えをする】のカテゴリは3のサブカテゴリから構成された。『家族が重い物は持ってくれる』『水仕事・冷たい物に触るときは家族がやってくれる』『家族が車の運転をしてくれる』であった。『家族が重い物は持ってくれる』は「息子に重いもの

は持ってもらう」、「家族が重い物をもってくれる」と物を持っているかわからない危険回避のため家族に手伝ってもらう工夫を行っていた。『水仕事・冷たい物に触るときは家族がやってくれる』は「家族が洗い物を手伝ってくれる」、「家族が洗濯ものをやってくれる」は寒冷刺激回避のため家族の支援を得ていた。『家族が車の運転をしてくれる』は「遠出は家族に連れていってもらおう」、「家族が車で送り迎えをしてくれている」と車の運転による事故予防に家族に連れて行ってもらおう支援を得ていた。

5) 【しびれの気をそらす】のカテゴリは2のサブカテゴリから構成された。『しびれを考えないようにする』『マッサージ・運動でしびれをまぎらす』であった。

『しびれを考えないようにする』は「症状に対して、我慢というより慣れる」、「あまり色々考えないように生活している」としびれを意識しない工夫を行っていた。『マッサージ・運動でしびれをまぎらす』は「足が冷えると痺れるため動かす」、「手足のマッサージをした方がいいと感じている」とマッサージ・運動をすることでしびれを意識しない工夫を行っていた。

## VI. 考察

本研究結果の特徴として、Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難は1) 初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ 2) 手先のしびれによる排泄行為の大変さ 3) 手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障 4) 入浴時しびれが増すので辛い 5) 足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障が見出され、対処は1) 冷たい・冷えによるしびれの軽減への取り組み 2) しびれで困難となっている状況への取り組み 3) 大変なことに対する家族の支援 4) しびれの気をそらす工夫をしていることがあげられた。Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処を研究結果で得られた特徴から考察し、看護支援についても記していく。【】はカテゴリ、『』はサブカテゴリを示す。

1. Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難  
1) 初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ

Oxaliplatinは、数日で改善する急性の末梢神経障害と症状が遷延する持続性の末梢神経障害があり、主に手足の末梢に起こるしびれ感や知覚異常がある(濱口ら, 2012)。患者は治療前に、「しびれなどの末梢神経障害が出ることもある」と医師から説明を受けているが、実際に体験するしびれは『指先・足・舌尖のビリビリ・ピリピリ・チクチクというしびれ』、『手足先・舌・臀部の感覚がなく疼くようなしびれ』『手足先・臀部に感じる痛みを伴うしびれ』のように四肢末端、舌、臀部に痛みを伴うしびれと表現している。しびれは手指先、趾指先に持続する末梢神経症状の頻度が多く、痛みや冷え、感覚が鈍く物を掴み難いなど機能障害を伴い、冷たい物に触ると電気が走るようなしびれを体感する。これは急性の末梢神経障害として表現されるもので、本研究の『寒い・冷たい物に触れると痛みのようなしびれ』、『足の冷感を伴うしびれ』は寒冷刺激に起因する末梢神経障害の特徴的なものである。特に、寒い・冷たい物に触れると電気が走るような痛みは、普段の日常生活では体感しないしびれであることから、患者にとって衝撃的であったことがわかる。



一般的に患者がしびれと聞いて想像するのは正座時のしびれであり、感覚の低下やビリビリといったしびれである。しかし患者が初めて体験しているしびれは、電気が走るようなしびれであり、これは不安や恐怖が現れるものであると考える。治療前に副作用であるしびれについて説明はされる。しかし末梢神経障害は自覚症状が中心であり、患者が感じる知覚は、その人が体感するしびれであり、本人しかわからない。副作用の説明時、恐怖を煽るような説明であってはならないが、同じ治療をする患者の体験を伝えることは患者の力づけになると考える。末梢神経障害は自覚症状が中心であり、患者が感じる知覚は、その人が体感するしびれであり、本人しかわからない。Oxaliplatinによる末梢神経障害の体感を知るとは、しびれへの不安や恐怖を共有し、状況と原因をアセスメントすることは患者支援につながり、患者の実体験を他の患者に伝えることも対処行動につながる有用な方法であると考えられる。

## 2) 手先のしびれと感覚麻痺による家事への支障

日常生活では家事労働は、掃除、洗濯、炊事、買物など多数ある。本研究において掃除、洗濯、炊事は、水を使うことによる寒冷刺激があり、これらの家事労働は、水を使うことが避けられず寒冷刺激から日常に支障をきたしている。『洗い物をしていると感覚がなくなる』、『冷たい物がもてない』といった寒冷刺激による支障、またOxaliplatinの副作用によるしびれで更に力が入らないことで『しびれて力が入らず、瓶の蓋が回せない』、『物を掴んでいるか、掴んでいないかわからない』といった感覚麻痺による支障が明らかになった。家事労働は日常生活が円滑に行われるために基本的な用事である。寒冷刺激によるしびれや、感覚が鈍く力が入らないと感じるしびれは、日常生活の障害となりえる。治療前に寒冷刺激、感覚鈍麻について説明される。しかし日常生活は個人個人違う生活習慣であり、支障をきたす場面も違う。日常生活を円滑に行うために増強因子を明らかにし、生活のどのようなところで支障をきたしているのか明らかにすることは、患者を理解すると共に患者支援につながると考える。

## 3) 手先のしびれによる排泄行為の大変さ

手先のしびれがある中で特に知覚麻痺が現れることにより、【感覚が鈍いためトイレットペーパーが取れない】【感覚が鈍くお尻を拭いている感覚がない】と排泄時に支障をきたしていた。手先のしびれにより、トイレットペーパーを取ることで日常生活の困難を明らかにされた研究はみあたらない。排泄時に手先の感覚が鈍いことで、トイレットペーパーが取り難いことや、拭けないことを患者が語ってくれたことは、Oxaliplatinによる末梢神経障害を有する日常生活上の困難を明らかにした研究では新知見といえる。排泄行為については看護者にとっても聴取し難い部分であり、患者からの訴えを逃しやすい場面と思われる。排泄行為は人間の尊厳に関わる行為あり、強烈な羞恥心をもたらし、自尊心を傷つけるとしている（浅野，2018）。しびれによる排泄行為への影響は、拭けないことによる不快感だけでなく、自己のコントロール感の喪失、自尊心の低下につながる。患者の苦痛や不安の訴えを聞き、患者のニーズに答えていくことが患者支援につながると考える。

#### 4) 手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障

手足のしびれにより、知覚がないという症状は、Oxaliplatinによる副作用として投与直後から現れることが特徴である（株式会社ヤクルト本社）。本研究では『ワイシャツのボタンが留められない』、『パソコンのキーボードが思ったように押せない』、『字が綺麗に書けなくなった』といった細かい作業に支障をきたしている。細かい作業への支障は、患者の最も多くが体験している日常生活の問題である。しびれという体験は明らかにされている。治療前にボタンがかけ難くなるなどの説明はされる。しかしそこからどのようなことを体感するかは本人にしかわからない。症状と日常生活の困難は明らかにしたが、この状況に対する不安などは対象者からは聞かれていない。木村ら（2009）は、自立行動が不可能になったりすることで他人に負担をかけてしまうといった、自分の存在価値や自分の存在する意味を見失う苦痛が自律存在を失うスピリチュアルペインとっている。患者は、自分で自分のことができるという当たり前のことを大切にしながら日常生活を過ごしている。しびれには個人差があるのでアセスメントが重要であり、体験を明らかにし、深めていくことが必要である。

#### 5) 入浴時しびれが増すので辛い

寒冷刺激の防止に、しびれている部位を温めることで症状緩和が得られるが、湯たんぽや湯の温度によって違いがある。しびれている部位はいわゆる知覚異常であり、40℃ぐらいの湯でしびれを強く感じる場合もあり、冷え切っている部位を湯につけるときは、実際の温度以上に熱いと感じる（濱口ら、2012）。それにともない本研究では『入浴によって温めてもしびれは増強する』『髪の毛を洗う時、指先が痛くて辛い』というしびれを体験していた。温めることで症状緩和されると言われているが、本研究の対象者においては緩和されていない。個人差もあるが湯を使うことは、しびれの増強因子となることが明らかになった。治療前の説明時に暖めるとしびれは軽減することは伝えられる。しかし暖め過ぎるとしびれが増強することは伝えきれしていない。入浴際し、しびれが増強・出現することはOxaliplatinの治療をする患者に指導する内容であること、また外来受診時に入浴時の状況を確認していくことであると考えられる。

#### 6) 足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障

足のしびれは知覚鈍麻を伴い、直接地についていない感覚があることから、安定して歩くことができないため歩く機会が減少し、さらに感覚が鈍く歩くという感覚がなく力が入らず転倒する。本研究では『靴を履いているか意識しないと履いているかわからない』、『スリッパを脱いだつもりが脱いでいないことがある』など靴などの装着感がないことを語っている。また『足がしびれることで前より歩かなくなった』、『感覚が鈍いからよろける』と歩行時の支障を語っている。

末梢神経障害に伴う感覚低下は転倒のリスクを高め、転倒するという不安から行動範囲が縮小し制限され自立性の低下につながる。自立性の低下は個々の役割が制限され自己尊重の低下につながる（中澤ら、2014）。移動の支障を明らかにすることは治療を継続していくために重要な要素である。またサンダルではなく靴を履く、手すりや壁に掴まりながら歩く、家族から歩行の補助をもらうなど自分でできる安全確保の工夫は患者支援につながると考える。

## 2. Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処

### 1) 家事によるしびれを軽減する取り組み

家事を行うときは、水を使うことからくる寒冷刺激による困難が明らかになった。『冷たい所・物に対して手袋を使う』、『水仕事はお湯を使う』ことを行っている。また Oxaliplatin の副作用によるしびれで更に力が入らないことで、しびれて力が入らない、物を掴んでいるかわからいといった感覚麻痺による困難を感じていた。しびれで行き詰まったことに対して、『食材を切る、蓋を開ける、物を持つことに対する工夫』、『細かい作業への工夫』、『しびれによって生じる移動時の困難に対する工夫』を行っていることがわかった。これらの対処行動は医療者からの指導もあるだろうが、患者が治療前にパンフレットやネットからの情報を収集し、個々の体験から積み重ねられた対処行動と考える。

しびれの予防・軽減は、患者自身の主体的取り組みの要素が大きい。医療者の指導により実施したものもあるだろうが、しびれを生じさせる寒冷刺激の予防は体験に基づき、自分なりの工夫を重ね取り組んでいることが考えられる。Oxaliplatin の寒冷刺激の防止はエビデンスが確立されている（濱口ら、2012）。本研究でもエビデンスが確立された寒冷刺激の防止法を指導され、体験に基づきながら工夫を行い苦痛の軽減をはかっていることがわかった。看護師が対処行動を指導していく中で、必要な情報を提供すると共に、同じ治療を行っている患者の体験から学んだ対処方法を伝え、患者個々の体験や日常生活に合わせた対処行動を患者と一緒に考えていくことが大切である。

### 2) 着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み

冷えによるしびれは、『足の冷えからくるしびれのため靴下や部屋の温度で予防する』ことを行っていた。着衣の選択において『しびれていても着やすい物を選ぶ』ことを行っていた。治療前に寒冷刺激について医療者から説明はされ、しびれのため着やすい服装や、冷えによる室温調整など医療者から指導もあるだろうが、これらはしびれを苦痛と感じ、どのようにすれば苦痛を軽減できるか模索し、個々の体験から積み重ねられた対処行動と考える。看護師が対処行動を指導していく中で、必要な情報を提供すると共に、患者個々の体験や日常生活に合わせた対処行動を患者と一緒に打開策を考えていくことが大切である。

### 3) 入浴によるしびれを軽減する取り組み

寒冷刺激によりしびれが増強するため、温めるなどの指導はされる。入浴時、患者は『お風呂は温めてから入浴する』ことを行っていた。入浴時、家族内で順番の工夫し、温かい状態で入浴するなど、個々の体験から積み重ねられた対処行動と考える。また『体を洗う時の困難に対する工夫』では、体を洗うときにしびれによる不快の軽減のため道具を使うことで、どのようにすれば苦痛を軽減できるか模索している。

入浴に関して医療者からの指導は少ない。患者自身が体験に基づきながら工夫を行い苦痛の軽減をはかっていることがわかる。看護師は対処行動を指導していく中で、患者の生活習慣を聴取し、同じ治療を行っている患者の体験から学んだ対処方法を伝え、患者個々の生活習慣に合わせた対処行動を患者と一緒に考えていくことが大切である。

#### 4) 家族が力添えをする

末梢神経障害が生じた場合、何らかの行動をとり打開している。『家族が重い物は持ってくれる』、『水仕事・冷たい物に触れるときは家族がやってくれる』、『家族が車の運転をしてくれる』ことで打開が難しいことは、家族の協力を得て行っている。しかし末梢神経障害は主観的的症状であり、家族が症状を感じるのは難しい。家族指導を行ってきたこともあるだろうが、家族も患者と会話の中から、率先して力添えを行っている。家族からのサポートを受けるために、家族にも末梢神経障害を知識として知って困難事象を理解してもらう必要と、患者が家族へ症状と何に困っているのか伝えていくことが必要と考える。家族からのサポートを受けるために、家族にも末梢神経障害を知識として知って困難事象を理解してもらう必要があると考える。社会現象として家族の核家族化、独居世帯も増えている。患者の生活スタイルに合わせ、患者と一緒に対処行動を考えていけるよう支援していくことが必要であると考ええる。

#### 5) しびれの気をそらす

Oxaliplatin によるしびれは、治療中には消えることのないしびれである。それでもしびれの辛さを軽減するために本研究の対象者は『しびれを考えないようにする』、『マッサージ・運動でしびれをまぎらわす』という対処行動をとり、しびれによる苦痛を、気をそらすことで日常生活をおくっていた。これは医療者が指導したものではなく、患者自身が獲得した対処行動である。しびれというストレス因子に対する感じ方や考え方を換えようとする対処行動であり、情動中心コーピングである（大西ら、2009）。先行研究においても、しびれに対し自分なりにおまじないをして安心する（和田ら、2013）や、しびれの改善を期待しない（三木ら、2014）といった情動中心コーピングを行うことを明らかにしている。気をそらすという対処行動は、ストレスフルな状況により受けた恐怖や不安といった情動を軽減・回避するという情動中心コーピングといえる。しびれの苦痛を一時的にでも緩和されるよう、個々の体験や日常生活に合わせ、自分なりに工夫してきた対処行動といえる。また気をまぎらすことは、しびれの苦痛を緩和するだけではなく、不安・恐怖の軽減へ繋がっていると考ええる。看護師は、患者のしびれに対する思いや不安を共有し、日常生活の困難を体験に合わせて把握し、患者に寄り添った支援が必要と考ええる。

### 3. 看護への示唆

Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処について明らかになり、考察を踏まえて以下のような看護の示唆が得られた。

Oxaliplatin を含む化学療法を受けている患者にとってしびれは衝撃的なものであり、不安と恐怖を感じさせる。それほど普段の生活では体感しないしびれであり、患者が抱える不安や恐怖は患者自身にしかわからない。そのため患者の実体験を共有することが重要である。特に Oxaliplatin の寒冷刺激による刺激は電気が走るようだと表現されているように不安と恐怖を抱きやすい。治療前にしびれについて説明される。説明時に同じ治療を受ける患者の体験を伝えることで、患者の力添えに繋がると考える。不安と恐怖を軽減するためにも状況と原因をアセスメントとし対処行動につなげることが必要

である。

寒冷刺激は、家事労働時の水を使うことに起因して多く発生していることが分かった。また Oxaliplatin の副作用による感覚鈍麻により力が入らず家事労働に支障をきたしている。また感覚鈍麻は排泄行為や歩行に支障をきたし、転倒や行動範囲の縮小、自尊心の低下につながっている。寒冷刺激の防止はエビデンスが確立され、それに伴う指導がされている。しかし、しびれは個人のものであり、生活習慣も個人個人違い、支障をきたしている場面も違う。しびれは個人のものであり、個々の体験や日常生活に合わせた支援をしていくことが重要であり、患者のニーズに答えていくことも重要である。看護師は指導していく中で必要な情報を提供すると共に、対処行動を患者と一緒に考えていくことが必要といえる。

Oxaliplatin の副作用として知覚がないという症状は投与直後から出現し、ボタンを留められない、字が綺麗に書けないなど、患者が最も多く体験している。できていたことができない、できなくなったという自立性の消失は自分の存在価値を失う苦痛へとつながる。体験を明らかにし、生活習慣に合わせ指導を行うことは、患者の QOL を維持・向上につながると考える。

しかしながら、困難に対して打開が難しい場合もある。本研究の対象者は家族が率先して支援している。本人の意図した対処方法ではないが、家族の率先した支援を受けることも状況を打開する対処方法といえる。家族からのサポートを受けている。重い物を持ってもらう、冷たい物に触れることはやってくれる、車は運転してくれるといった手段的サポートが主である。しかし語られてはいないが、自分を認めてくれる、ほめてくれるといった情緒的サポートを受けていることも考えられる。近藤 (2016) は、ソーシャルサポート自体が主観的なものであり、個人の捉え方や、おかれた状況、性格特性によっても健康に与える影響が異なるとしている。しびれは個人のものである。サポートをする側も原因・状況を理解してもらい、的確な支援を実践していく必要がある。患者理解と、個人の生活習慣を把握していくために、患者・家族とコミュニケーションを図り、良好な人間関係を作っていくことが必要といえる。

患者は医療者が指導したこともあるであろうが、しびれを許容し、不安や恐怖を抱えながらも日常生活の中で自らが工夫し獲得してきた対処行動を実践している。川島 (2002) は、その人の尊厳を守っていくことがその人らしく生きていくことになる」と述べている。Oxaliplatin の知識を持つことも重要であるが、患者の体験を共有・理解し、患者の生活習慣に合わせて、患者と一緒に対処法行動を考えていくことが、患者の尊厳を守り、その人らしく生きるという看護支援になると考える。また同じ症状を抱える患者に情報提供し支えていくことが必要である。

#### 4. 研究の限界と今後の展望

本研究で末梢神経障害についてどんな困難を感じ、患者は生活の中で工夫しながら対処行動をとっているのか明らかにしたが、研究対象者は 70 歳以上であること、男性・女性の違いなどにより、生活行動の違いや偏り、40 分というインタビュー時間から細かい動作や行動について聞くことができなかった可能性は拭えない。研究者も日常生活について十分理解できていなかったこともあり、日常生活を主観的にとらえてバイアスがかかっていたと考える。今後は日常生活の意味を深め、対象者がどのように場面において、

末梢神経障害を受容しているのか、心理面に焦点をあて明確にし、より具体的な看護支援を検討することが課題である。

## Ⅶ. 結論

Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難と対処として【初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ】【手先のしびれによる排泄行為の大変さ】【手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障】【入浴時しびれが増すので辛い】【足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障】6つの困難と【家事によるしびれを軽減する取り組み】【着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み】【入浴によるしびれを軽減する取り組み】【家族が力添えをする】【しびれの気をそらす】5つの対処が導きだされた。Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者は、しびれを許容し、不安や恐怖を抱えながらも日常生活の中で自らが工夫し対処行動を実践しているため、患者の体験を共有・理解し、生活習慣に合わせて、患者と一緒に対処行動を考え看護支援を行うことが重要である。

## 謝辞

本研究にあたり面接調査にご協力いただきました研究対象者の皆様に心から感謝申し上げます。またデータ収集に際し多大なるご支援をいただきました研究協力施設の皆様に厚く御礼申し上げます。

本研究の実施にあたりご指導いただきました新潟県立看護大学大学院石田和子教授、酒井禎子准教授、樺澤美奈子准教授をはじめ、多くの先生方に感謝申し上げます。

## 引用文献

- Armstrong, T., Gilbert, R., Almadrones, L. (2005): Chemotherapy-induced peripheral, *Oncology Nursing Forum*, 32 (2), 305-311.
- 浅海くるみ, 村上好恵 (2017): 外来化学療法を受ける転移・再発乳がん患者に生じる複数の症状の主観的体験と対処に関する質的研究, *日本看護科学会誌*, 37, 417-425.
- 浅野志保 (2018): 緩和ケア病棟看護師の終末期がん患者の自律した排泄行動に対する葛藤と解決策, *北日本看護学学会誌*, 21 (1), 37-45.
- Berelson, B (1957)/稲葉三千男他訳: 内容分析, *社会心理学講座7 大衆とマス・コミュニケーション*, 3-5, 63, みすず書房, 東京.
- Burns, N., & Grove, S. K., 黒田裕子他 (2007): *バーンズ&グローブ看護研究入門-実践・評価・活用*, エンゼビア・ジャパン, 東京.
- 江頭伸昭, 川尻雄大, 大石了三 (2013): 日本から発信! 抗がん薬による痛みへの対応法オキサリプラチンによる末梢神経障害の発現機序と治療薬の基礎的エビデンス, *日薬理誌*, 141, 66-70.
- 藤本桂子, 神田清子, 京田亜由美他 (2016): Oxaliplatinによる末梢神経障害「しびれ」を経験する大腸がん患者の精神的ストレス内容と対処, *日本がん看護学会誌*, 30 (2), 63-70.
- 濱口恵子, 本山清美 (2012): *がん化学療法ケアガイド改訂版*, 中山書店, 東京.
- 早坂正敏, 葉山達也, 中馬真幸他 (2009): 進行大腸がんに対する FOLFOX4 療法 2 週ご

- と施行逸脱の要因調査, 日本病院薬剤師会雑誌, 45 (10), 1329-1333.
- 平岡玲子 (2015) : 痛み治療を継続するために外来通院するがん患者が直面する困難と取り組み, 日本看護医療学会誌, 17 (1), 21-32.
- 廣瀬未央, 藤田佐和 (2015) : 分子標的治療に伴う皮膚障害のある患者の症状の体験とマネジメントの方略, 高知女子大学看護学会誌, 41 (1), 120-129.
- 糸川紅子, 岡本明美, 眞嶋朋子 (2014) : 外来化学療法を受ける進行・再発大腸がん患者の症状緩和・悪化防止のための生活調整, 千葉看護学会誌, 20 (1), 31-37.
- 石田彰, 池田まさみ, 青木紀久代他 (2008) : 臨床心理学用語辞典 (1), 株式会社オーム社, 東京.
- 愛敬あゆみ, 井田香織, 佐藤真理子他 (2019) : 通院で抗がん剤治療を受ける独居の高年齢患者が生活の中で経験する困難と対処, 日本看護学会論文集 慢性期看護, 49, 19-22.
- 井部俊子 (2014) : 看護・医学事典 (7), 医学書院, 東京.
- 井部俊子 (2017) : 図解 看護・医学事典 (8), 医学書院, 東京.
- 小島悦子, 菊地美香 (2017) : 末梢神経障害のある女性非小細胞肺癌患者の症状体験, 日本医療大学紀要, 3, 37-46.
- 木村亜希 (2009) : 緩和ケアゴールドデンハンドブック スピリチュアルな苦痛, 南江堂, 東京.
- 北原保雄, 久保田淳, 谷脇理史, 徳川宗賢, 林大, 前田富祺, 松井栄一, 渡辺実 (2003) : 日本国語大辞典 (2), 小学館, 東京.
- 黒田裕子 (2017) : 黒田裕子の看護研究 Step by Step (5), 医学書院, 東京.
- 川島みどり (2002) : 生活行動援助の技術 人間らしく生きていくことをめざす看護, 看護実践の科学, 27 (9), 72-75
- 近藤克則 (2016) : 講座ケア 新たな人間-社会現象に向けて4 ケアと健康 社会・地域・病, ミネルヴァ書房, 京都.
- 三木幸代, 雄西智恵美 (2014) : オキサリプラチンによる末梢神経障害をもつ進行再発大腸がん患者の体験, 日本がん看護学会, 28 (1), 21-29.
- 見藤隆子, 小玉香津子, 菱沼典子 (2011) : 看護学事典 (2), 日本看護協会出版会, 東京.
- 森恵子, 三原典子, 宮下茉記他 (2013) : がん化学療法に伴う脱毛体験が患者の日常生活へ及ぼす影響, JNI The Journal of Nursing Investigation, 11, 1-2, 14-23.
- 中澤健二, 神田清子, 京田亜由美他 (2014) : 大腸がん患者における持続性末梢神経障害が社会生活に及ぼす影響, The Kitakanto Medical Journal, 64 (4), 313-323.
- 日本がんサポーターブケア学会 (2017) : がん薬物療法に伴う末梢神経障害マネジメントの手引き, 金原出版株式会社.
- ニプロ株式会社 : オキサリプラチン点滴静注液 50mg 「ニプロ」 / オキサリプラチン点滴静注液 100mg 「ニプロ」 / オキサリプラチン点滴静注液 200mg 「ニプロ」,  
[https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291410A1142\\_1\\_12/](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291410A1142_1_12/) (閲覧日 2020. 10. 1).
- 永井良三, 田村やよひ (2013) : 看護学大辞典 (6), メヂカルフレンド社, 東京.
- 新村出 (2018) : 広辞苑 (7), 岩波書店, 東京.
- Polit. D. F. & Beck. C, T. (1999) : Nursing Research : Principles and Methods, Sixth

- Edition, Lippincott William&Wilkins, 209-210.
- 大西和子, 岡部聡子 (2009) : 成人看護学 成人看護学概論, ニューヴェルヒロカワ, 東京.
- リチャード・S. ラザルス. スーザン フォルクマン, 本明 寛, 織田正美他 (1991) : ストレスの心理学-認知的評価と対処の研究, 実務教育出版, 東京.
- 菅野久美, 秋元典子, 眞嶋朋子 (2015) : 外来化学療法を受けるがん患者の心身緊張状態と緊張緩和のための対処過程, 日本がん看護学会誌, 29 (2), 14-24.
- 高島幸恵 (2007) : 【治療中の副作用・合併症に遭遇したら】研修医の役割が重要ながん治療の副作用対策 (3) 抗がん薬による悪心・嘔吐の予防対策, 臨研プラクティス, 4, 30-31.
- 武居明美, 瀬山留加, 石田順子他 (2011) : Oxaliplatin による末梢神経障害を体験したがん患者の生活における困難とその対処, The Kitakanto Medical Journal, 61(2), 145-152.
- 武居明美, 福田佳美, 瀬山留加他 (2009) : 外来化学療法における副作用症状の特徴に基づく看護支援の検討 副作用症状の自己記録ノートの分析, 群馬保健学紀要, 29, 11-20.
- 田村紀子, 小松浩子 (2016) : 外来でカペシタビン治療を受ける再発・進行乳がん患者の手足症候群のセルフマネジメントの実態, 日本がん看護学会, 30 (2), 71-80.
- 和田攻, 南裕子, 小峰光博 (2010) : 看護大事典 (2), 医学書院, 東京.
- 和田さくら, 稲吉光子 (2013) : 外来化学療法を受ける男性消化器がんサバイバーの就労継続の様相, 日本がん看会, 27 (2), 37-46.
- 株式会社ヤクルト本社 : エルプラット点滴静注液 50mg,  
[https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291410A1029\\_1\\_18/?view=frame&style=XML&lang=ja](https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/4291410A1029_1_18/?view=frame&style=XML&lang=ja) (閲覧日 2022. 1. 14).



表1 対象者の概要

No.	年齢	性別	仕事	治療回数	CTCAE	病名（手術名）
A	60歳代	女性	主婦	3コース	1	直腸癌 （低位前方切除）
B	70歳代	女性	主婦	4コース	1	盲腸癌 （回盲部切除）
C	40歳代	男性	休職中	7コース	2	直腸癌術後再発 肝転移部 分切除後 肝・肺転移
D	40歳代	女性	製造業	3コース	1	S状結腸癌卵巣転移切除後 肝転移（肝切除）
E	70歳代	男性	無職	6コース	1	盲腸癌多発肝腹膜転移 （回盲部切除）
F	60歳代	男性	無職	3コース	1	直腸癌 （人工肛門造設術）
G	70歳代	男性	無職	8コース	2	食道胃接合部癌多発肝転移
H	70歳代	女性	主婦	1コース	1	S状結腸癌術後多発肝転移

※CTCAE：有害事象共通用語基準

グレード1：軽症；症状がない，または軽度の症状がある

グレード2：中等度；最小限/局所的/非侵襲治療を要する

グレード3：重症または医学的に重大であるが直ちに生命を脅かすものではない

グレード4：生命を脅かす；緊急処置を要する

グレード5：死亡

表 2 Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難

Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難		
カテゴリー	サブカテゴリー	コード
初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ	指先・足・舌先のビリビリ・ピリピリ・チクチクというし	両手先がビリビリ痺れる 足はビリビリしびれる
	手足先・舌・臀部の感覚がなく 疼くようなしびれ	指先の感覚が鈍い 足は感覚がほとんどない
	手足先・臀部に感じる痛みを 伴うしびれ	手先の痛みが一番強く感じる 足裏全体に痛みを感じる
	寒い・冷たい物に触れると痛 みのようなしびれ	冷たい物に触ると電気が流れたように 感じる 冷えるとビリビリしびれる
	足の冷感を伴うしびれ	外気温が上がってきて、家に居ても足 が冷たくしびれる 足先が冷えるとしびれ、体も冷える
手のしびれと感覚麻痺による 家事への支障	寒冷刺激により生じる家事の 制限	洗い物の時、物をもっている感覚が鈍 く物を落とす 冷たい物を持つとしびれが強くなって 辛い
	感覚鈍麻により生じる家事へ の制限	しびれて力が入らず、瓶の蓋が回せない 物を切ってる感覚がない
手先のしびれによる排泄行為 の大変さ	感覚が鈍いためトイレト ーパーが取れない	トイレトーパーの感覚がわからない トイレトーパーがしっかり巻かれ ていると取り難い
	感覚が鈍くお尻を拭いてる感 覚がない	感覚が鈍いためお尻を拭きずらい感 覚がある しびれでお尻を拭くときに違和感があ る
手先のしびれと知覚がないこ とで日常生活の細かい作業へ の支障	ボタン・ファスナー・下着衣 が手先のしびれで留めにくい	ワイシャツのボタンがとめられない ズボンのファスナーが上げ難い
	しびれによって、キーボ ード、ボタン、スマホのアイ コンなど細かい物が押せない	パソコンのキーボードが思ったように 押せない スマートフォンやタブレットの細かい 動作は上手く押せない
	しびれによって細かい動作が できない	手先で細かい物が掴めなくなった 細かい物を取れない
	しびれにより字が書けなく なった	字が綺麗に書けなくなった まともに字が書けなくなった
入浴時しびれが増すので辛い	入浴によって温まってもしび れは増強する	お風呂にはいるとしびれがでる お風呂が暖かくてもしびれがでる
	髪の毛を洗う時、指先が痛く て辛い	髪は金物を洗っている感じがする 髪を洗うと指先が痛くて不快
足のしびれと感覚鈍麻による 歩行時の支障	足の感覚が鈍く、スリッパ・ 靴を履いているかわからない	靴とか履いてるかわかしないと、履いて いるかわからない スリッパを履いたつもりが履いていな い
	足先のしびれにより歩くのが 大変	足がしびれることで前より歩かなく なった 歩くと痛みが強いため散歩に行かなく なった
	感覚がないので転倒しやす くなる	感覚が鈍いからよろける 意識しないと家の段差につまずく

表 3 Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処

Oxaliplatinを含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処		
カテゴリー	サブカテゴリー	コード
家事によるしびれを軽減する取り組み	冷たい所・物に対して手袋を使う	冷たい物をとるために手袋をする 水に触る時はゴム手袋をする
	水仕事はお湯を使う	水だとしびれるためお湯を使う 水はお湯にしてから使うようにしている
	食材を切る, 蓋を開ける, 物を持つことに対する工夫	キッチンバサミを使う ペットボトルの蓋は器具を使う
	飲み物・食べ物温める	冷たい食べ物は常温に戻してから食べる 常温にして飲むようにしている
	細かい作業への工夫	本は紙の物はめくれないため電子書籍で読む 蛇口は捻るものではなく倒す物を使っている
	しびれによって生じる移動時の困難に対する工夫	階段は捕まって降りるようにしている 靴はスニーカーを履くようにしている
着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み	足の冷えからくるしびれのため, 靴下や部屋温度で予防する	寒いとしびれるためルームシューズを履いている 冷え予防に, ストーブやエアコンをつけ部屋を暖める
	しびれていても着やすい物を選ぶ	ズボンは上げ下ろししやすいものを選ぶ 家ではジャージを着るようにしている
入浴によるしびれを軽減する取り組み	お風呂は温めてから入浴する	お風呂は温めてから入るようにしている お風呂は家族が入った後使う
	体を洗う時の困難に対する工夫	シャンプーブラシで頭を洗う 電気シェーバーで髭を剃る
家族が力添えをする	家族が重い物は持ってくれる	息子に重いものは持ってもらう 家族が重い物をもってくれる
	水仕事・冷たい物に触るときは家族がやってくれる	家族が洗い物を手伝ってくれる 家族が洗濯ものをやってくれる
	家族が車の運転をしてくれる	遠出は家族に連れていってもらう 家族が車で送り迎えをしてくれている
しびれの気をそらす	しびれを考えないようにする	症状に対して, 我慢というより慣れる あまり色々考えないように生活している
	マッサージ・運動でしびれをまぎらす	足が冷えると痺れるため動かす 手足のマッサージをした方がいいと感じている

## 添付資料

- ・資料 1. 基礎情報用紙
- ・資料 2. インタビューガイド
- ・資料 3-1. 研究協力施設への依頼文書（施設責任者）
- ・資料 3-2. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）（施設責任者）
- ・資料 3-3. 研究協力施設への依頼文書（看護部長）
- ・資料 3-4. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）（看護部長）
- ・資料 3-5. 研究協力施設への依頼文書（担当医師）
- ・資料 3-6. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）（担当医師）
- ・資料 3-7. 研究協力施設への依頼文書（担当看護師）
- ・資料 3-8. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）（担当看護師）
- ・資料 4. 情報提供書
- ・資料 5-1. 研究対象候補者への依頼文書
- ・資料 5-2. 研究対象候補者への依頼文書（研究説明文書）
- ・資料 6. 返信用文書
- ・資料 7. 封筒
- ・資料 8-1. 研究対象候補者への説明文書
- ・資料 8-2. 研究対象候補者への説明文書（研究説明文書）
- ・資料 9. 研究参加同意書（研究対象者同意書）
- ・資料 10. 研究対象者同意撤回書
- ・資料 11. 研究協力施設同意書（研究協力施設同意書）
- ・資料 12. 研究協力施設同意撤回書
- ・資料 13. 分析シート

資料 1. 基礎情報用紙

研究用 ID	
面接日時 月 日 ( ) : ~ :	
年齢	家族構成     (キーパーソン: )
診断名	
病期	
外来化学療法を開始してからの治療期間	
化学療法の種類・量	出現している有害事象
現病歴 (診断されてからの期間・治療歴)	
既往歴	内服薬
現在の役割 (家庭, 職歴)	
日常生活上, 困っていること	
困っていることに対する対処	
備考欄	

## 資料2. インタビューガイド

### 1. 導入

#### 1) 挨拶・自己紹介

本日は、貴重なお時間を頂きありがとうございます。私は、相澤病院 4A 病棟にて看護師として勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護学研究科博士前期課程で学修しております。横山諭と申します。この度は、新潟県立看護大学の学生として「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」に関する面接調査を行わせて頂きます。よろしくお願いいたします。

#### 2) 面接の目的・内容説明

本研究について、事前にお渡ししている研究の説明書はお目通し頂いているでしょうか。

では、本研究について再度簡単に説明させていただきます。本研究は、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」について明らかにすることが目的です。患者様が生活においてどのような困難を抱えているのか、またどのような対処をおこなっているのかについて明らかにし、患者様の日常生活を維持・促進するための看護支援の示唆が得られることが期待されます。

今回のインタビュー内容は、「患者様の日常生活においてどのような困難を抱えているか」、また「困難に対してどのような対処を行っているのか」などについてお聞きしたいと思っております。インタビューは 30 分程度を予定しております。また、インタビュー内容は正確に分析を行うため、IC レコーダーによる録音と記録をとらせていただきますがよろしいでしょうか（録音を拒否された場合は、記録を取りながら進める旨の承諾を得る）。面接の途中であっても面接を中止できます。中止したことにより、不利益を被ることはありません。

## 2. インタビュー内容

### 1) 副作用について

治療を始めてからは、どのような症状（末梢神経障害）が起きていますか。

※末梢神経障害:Oxaliplatinを含む化学療法により生じる神経障害。急性神経障害である知覚異常，慢性神経障害である感覚性障害，感覚性運動失調のこと。

### 2) 症状について

※1) の症状から下記確認する。

① 症状（副作用又は有害事象）をどのように感じますか。

例：電気が走るようななど。

② どのような時にその症状がありますか。

### 3) 日常生活上の困難について

※日常生活：食事，排泄，睡眠，清潔，移動，家事，仕事，意思や感情，信念のこと。

※日常生活全てについて確認する。

① 困ったこと

② 大変なこと

③ 苦しいこと

④ 悩みごと

⑤ ものごとを成し遂げたり実行できなかったこと

### 4) 困難に対する対処方法について

※4) の困難に対してすべて確認する。

① 困ったことに、どのような方法を考え、工夫しながら解決行動をとりましたか。

② 大変なことに、どのような方法を考え、工夫しながら解決行動をとりましたか。

③ 苦しいことに、どのような方法を考え、工夫しながら解決行動をとりましたか。

④ 悩みごとに、どのような方法を考え、工夫しながら解決行動をとりましたか。

⑤ ものごとを成し遂げたり実行できなかったことに、どのような方法を考え、工夫しながら解決行動をとりましたか。

資料 3-1. 研究協力施設への依頼文書

令和 年 月 日

施設責任者 様

新潟県立看護大学大学院看護研究科  
博士前期課程 第2学年 横山 諭

研究へのご協力について（依頼）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。私は、相澤病院に勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護研究科博士前期課程で学修しております横山 諭と申します。

この度、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」についての研究に取り組んでおります。そのため、外来通院されている Oxaliplatin を使用しているがん患者様方に面接調査のご協力をお願いしたいと考えております。

つきましては、添付の説明文書をお読み頂き、研究にご協力（許可）くださいますようお願い致します。ご協力頂けるようでしたら、同意書に記入の上、ご返送をお願い致します。

なお、この研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認及び同大学長の許可を得て実施しております。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：新潟県立看護大学大学院看護学研究科  
〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
博士前期課程 第2学年横山 諭  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：新潟県立看護大学  
（指導教員）〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
成人看護学領域 がん看護学  
教授 石田 和子  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp



資料 3-2. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）  
施設責任者 様

## 研究説明書

### 1. 研究の目的および意義

本研究の目的は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることです。

本研究の意義は、これらを明らかにすることで、患者支援に繋がると考えます。

### 2. 本研究の倫理審査について

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守します。新潟県立看護大学の倫理審査委員会の承認を受け、新潟県立看護大学学長の許可を得ています。

研究協力の同意が得られた場合は、貴施設の倫理委員会へ本研究の審査を依頼し、承認を得て、本研究を実施いたします。

### 3. 研究期間

研究期間は新潟県立看護大学倫理委員会の承認および学長の許可後、貴施設の倫理委員会の承認を得てから年月日までです。

調査期間は、令和年月日までです。

### 4. 研究方法

研究デザインは質的研究デザインとします。

データ収集は、できるだけ自由に語ってもらう対話形式での半構造化面接法と診療録調査にて行います。

面接場所は病院のプライバシーの確保ができる空間とし、1人1回30分程度の面接を実施します。

診療録・看護記録より、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報を収集します。

分析は帰納的な研究手法の一つである Berelson, B. の内容分析 (Berelson, B., 1957) を参考に行います。

分析の全過程において、質的研究に精通した専門家のスーパーバイズを受け、分析内容の一致性を確認し、分析結果の真実性と妥当性の確保に努めます。

### 5. 研究対象者の選定方針

本研究の対象者は、がん集学治療センターで、化学療法を行い、Oxaliplatin を含む外来化学療法を2回以上行っており末梢神経障害を有するがん患者5名とします。

以下の選択基準をすべて満たす者で、研究実施者横山諭による「研究対象候補者への

説明文（資料6）」を用いた対面での文書と口頭の説明のあと、「研究参加同意書（資料7）」による研究参加の同意が得られた者5名を研究対象とします。

選定基準：以下の条件を全て満たすものを対象とします。

- 1) Oxaliplatinを含む外来化学療法を2回以上行っており、深部腱反射の低下または知覚異常、臨床所見または検査所見の末梢神経障害を有する者（有害事象共通用語基準 CTCAE v4.0 Grade1以上の者）
- 2) がんについての病名・治療法の説明がされており、理解していること
- 3) 主治医より、30分程度の面接調査に耐えうる病状であるという医学的診断に基づく判断が得られていること
- 4) 日常会話が可能な程度の認知・言語能力を有すること

#### 6. 研究協力依頼内容

本研究の実施にあたり、貴施設ならびに主治医の方々にはご迷惑をおかけしないように、倫理的配慮を十分にいたします。ご理解の上ご協力いただきたくお願い申し上げます。

研究に際し以下のことについて、ご協力をお願いいたします。

- 1) 貴施設を研究協力施設として、貴施設に通院されている患者様を研究対象者とさせていただきます。
- 2) 貴施設の外来化学療法室看護師から研究対象候補者を選定していただき、研究実施者横山諭と貴施設の外来化学療法室看護師で、研究対象者の主治医に選定基準を満たしていることを確認し、研究実施者の許可をいただくことのご許可をお願いいたします。
- 3) 貴施設の外来化学療法室看護師に、あらかじめ研究対象候補者へ研究の概要や選定理由について説明していただき、研究実施者横山諭から改めて研究の概要を説明させていただき許可をいただくことのご許可をお願いいたします。また、付き添いのご家族様がいらっしゃる場合は、ご家族様に対しても研究の概要を説明していただき、口頭にて許可を確認いただくことのご許可をお願いいたします。
- 4) 研究対象候補者の外来受診時に貴施設の外来化学療法室看護師から研究実施者横山諭を紹介することのご許可をお願いいたします。
- 5) 研究実施者横山諭が「研究対象候補者への依頼文（資料5-1, 5-2）」をお渡しし、研究概要を説明することのご許可をお願いいたします。
- 6) 研究では、研究対象者に貴施設もしくはご自宅にて半構造化面接法にて面接を行います。貴施設での面接を行う場合は、プライバシーが保護される個室を使用させていただきます。
- 7) 付き添いのご家族がいらっしゃる場合は、面接時間中にご家族に待っていただく、もしくは迎えの時間を調整していただくことになり、ご家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合は、ご家族に対しても研究の主旨をご説明させていただきご許可をお願いいたします。
- 8) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出

現している有害事象，日常生活上の困難，困難の対処の情報収集し，「基本情報用紙（資料 1）」に転記するご許可をお願いいたします。

- 9) 面接中に気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は，貴施設の外来化学療法室看護師に報告させていただきますので，その際の対応をお願いいたします。

新型コロナウイルス感染症により研究協力施設へ入れない場合を想定した依頼内容

- 1) ～5) は同じです。

6) 研究参加の同意がいただけた場合には，電話でおこなうご許可をお願いいたします。

- 7) 研究対象者に同意が得られた場合は，診療録，看護記録を閲覧し，基本属性として，年齢，診断名，病期，現病歴，既往歴，家族構成，キーパーソン，内服薬，現在の役割（家族・職歴等），化学療法を開始してからの期間，現在の化学療法の内容，出現している有害事象，日常生活上の困難，困難の対処の情報収集し，「基本情報用紙（資料 1）」に転記するご許可をお願いいたします。

7. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

1) 予測される利益

本研究に参加することにより研究対象者が得られる金銭面や治療遂行に関わる直接の利益はありません。将来的には，本研究の成果を公表することで臨床現場での応用につながり，研究対象者に間接的な利益が生じる可能性があります。

2) 生じる負担，予測されるリスク

30 分程度の面接に応じる時間的負担が生じます。研究対象者から貴重な時間を提供していただくため，時間には気を配り，30 分程度の時間を守り面接を実施します。万が一，予定より面接が長くなる場合には，研究対象者に時間の都合や体調を伺い，研究対象者の許可を得て継続する，休憩をとる，別日程に行う処置をとります。

研究対象者によっては 30 分程度の面接に応じる身体的負担，体験の想起に伴う精神的負担，面接に伴う気分不快が生じるリスクがあります。面接場所は当該施設内の個室とし，研究対象者の都合のよい日時（外来受診時）に設定することで，研究対象者の身体的負担が少なくなるよう配慮いたします。背もたれのある椅子に研究対象者に座ってもらうことで，面接による身体的負担が最小限になるよう配慮いたします。

答えたくない質問には答えなくてよいこと，面接中でも中断・中止することができること，面接を中断・中止しても不利益はないことを事前に説明し，面接に伴う精神的負担や気分不快が最小限になるよう配慮いたします。

また，面接中は研究対象者の表情や言動，身体症状の変化に十分に配慮し，15 分経過時に，疲労がないかを研究対象者に確認します。負担が生じている場合は休息をとる，面接を中断・延期する措置をとります。気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は，研究対象者の同意を得た上で貴施設の共同研究者である看護師に報告した上で，適切に対応いたします。

付き添いの家族がいる場合には，面接時間中に家族に待ってもらう，もしくは迎え

の時間を調整してもらおうという、家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合は家族に対しても研究の主旨を説明し、口頭にて同意を受けます。生じる負担および予測されるリスクが最小限になるよう努めた上で、本研究を実施いたします。

## 8. 研究参加の自由意思と同意撤回の自由について

### 1) 研究参加の自由意思

研究対象候補者に断りにくさが生じないように、共同研究者である看護師同席の下で実施することは、研究実施者横山諭を紹介していただくこと、研究実施者横山諭の自己紹介のみとします。その後、共同研究者である看護師が立ち会わない状況にて、「研究対象候補者への依頼文（資料 5-1, 5-2）」を渡して、研究実施者横山諭が研究の概要の説明を行います。断り難さが生じないようにするために、口頭での返答をいただく方法以外に、「返信用文書（資料 6）」による連絡方法を設けます。

研究参加をご検討いただける場合は、研究対象候補者に、「研究対象候補者への説明文（資料 8-1, 8-2）」を渡して、研究実施者横山諭が対面にて文書と口頭で説明し、自由意思による研究参加の同意を得ます。「研究対象候補者への説明文（資料 8-1, 8-2）」を用いた説明を行う際は、施設関係者が立ち会わない状況で実施します。研究に参加するかどうかは誰からも強制されることなく、研究対象候補者の自由意思により決めていただきます。

研究参加は自由意思であり、研究参加の有無により診療や看護、医療者との関係に影響しないこと、断っても不利益を被ることはないことを説明します。また、面接中答えたくない質問に対しては答えなくてよいことを説明します。

### 2) 同意撤回の自由

同意撤回の自由についても説明し、その場合も不利益を受けることはないことを説明します。分析作業を行うにあたり、多くのデータの中から個人のデータのみを抽出することが困難となります。そのため、同意撤回ができる期間は面接終了後 1 ヶ月以内と事前に説明します。それ以降の同意撤回の申し出は、データを削除できないことを事前に説明します。同意撤回にあたっては、面接時にお渡しした研究実施者横山諭の宛名の書いた封書に「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を入れていただき郵送していただく方法をとります。同意撤回書の受領は遅滞なく対応します。同意撤回書に住所の記載があった場合には、同意撤回書を受領した後、研究実施者横山諭が署名し、コピーを研究対象者に返送します。

## 9. プライバシーの保護

面接は研究対象者のプライバシーが確保できるよう配慮します。個室を使用し、面接中に他者が入らないように、面接中と表示します。面接中話したくない内容は、話さなくてよいことを説明いたします。

診療録や看護記録から拝見させていただく内容は研究に必要な項目のみとし、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処のみとします。

研究中においても、研究終了後においても、個人情報研究のためにのみ使用し、研

究上知り得た個人情報を他に漏らしません。

## 10. 個人情報の取り扱い

### 1) 個人情報の取得

研究の実施に伴い個人情報を取得するにあたっては、研究対象者から同意を受けて適正に取得します。

研究説明や面接の打ち合わせのために、研究対象者から、氏名と電話番号を取得します。ご自宅での研究説明や面接を希望される場合に、研究対象者の住所を取得します。研究対象者がメールでの連絡を希望される場合に、研究対象者のメールアドレスを取得します。

面接時の本人の同意を得て、面接内容を録音し、音声データを取得します。録音の同意が得られない場合は、研究ノートにメモを取りながら進めることを説明し、同意を得て個人情報を取得します。

「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を返送するために、同意撤回書に住所を記載する欄を設け、研究対象者が記入した場合のみ、住所を取得します。

### 2) 個人情報等保護の方法

- (1) 本研究は連結可能匿名化とします。特定の個人を識別することができないように研究用 ID を付与し、研究対象者の個人情報（氏名、連絡先）と研究用 ID 対応表を作成します。対応表と、調査データは別々に保管します。
- (2) 面接時には、IC レコーダーにより録音する事に同意を得て、IC レコーダーの録音を開始します。音声データは個人情報が含まれるものとして扱います。
- (3) 逐語録と「基礎情報用紙（資料 1）」は無記名とし、固有名詞が残らないように研究用 ID に置き換え、個人が特定されないように作成します。逐語録を作成する際には、プライバシーの保たれる個室で行い、IC レコーダーの録音再生時にはイヤホンを用います。
- (4) 対応表と、個人情報を記載したデータ（音声データ）、研究用 ID を付与したデータ（逐語録、分析で使用した電子データ）は、それぞれ別々の研究専用の認証機能付き USB に保存します。音声データは録音時に使用した SD カードから研究専用の認証機能付き USB にデータを移動した上で SD カードの情報を消去し、研究専用の認証機能付き USB のみを保管します。データをパソコンで処理する際には、パスワードで保護されたパソコンを使用し、データをパスワードで保護し暗号化した上で研究専用の認証付き USB にデータを保管します。
- (5) 個人情報を記載した対応表、研究ノート、同意書、音声データは、研究責任者石田和子教授研究室の施錠できる棚に専用のファイルに入れた状態で保管します。研究ノート、同意書、音声データを取得した時点から研究責任者石田和子教授研究室まで移動の間は、鍵のかかる専用の鞆に保管し紛失することのないよう十分に注意します。研究用 ID を付与したデータと、個人情報を記載したデータはそれぞれに保管します。
- (6) 個人情報を記載した対応表、同意書、音声データ、研究ノートを閲覧できる者は、研究実施者横山諭と研究責任者石田和子教授のみとする。研究用 ID を付与した逐語録、基礎情報用紙を閲覧できる者は、研究実施者横山諭、研究責任者石田和子教

授とする。

- (7) 研究対象者がご自分の研究データ（基礎情報用紙、音声データ、逐語録）の閲覧を希望した場合は、研究期間中（年月日）であれば閲覧可能とします。
- (8) 研究の成果を学会等で公表する際は、個人が特定できないように研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で公表します。
- (9) 本研究で得られたデータは、将来別の研究に2次利用しません。
- (10) 研究においても、研究終了後においても、研究上知り得た個人情報を他に漏らしません。個人情報の取り扱いに関する連絡や質問には研究実施者横山諭・研究責任者石田和子教授に研究期間中（年月日）連絡できることを面接前に「研究対象候補者へ説明文書（資料8-1, 8-2）」にて説明します。

#### 11. 情報の保管および破棄の方法

研究計画書、対応表、研究ノート、同意書、音声データ、基礎情報用紙、逐語録、分析で使用した電子データは、研究成果発表後10年間経過するまで、研究責任者石田和子教授の責任の下で厳密に保管します。電子データは、研究専用の認識機能付きUSBに、データをパスワードで保護し暗号化した上で保管します。

研究成果発表後10年間経過した時に、電子データは、完全に消去した上で、研究専用の認証機能付きUSBは使用できないよう物理的に破壊します。紙媒体のデータは復元不可能になるまで裁断し廃棄します。

#### 12. 研究成果の公表について

研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で、得られた成果を新潟県立看護大学修士論文発表会、学会発表、学会誌など公表することを考えています。

#### 13. 研究の資金源、研究機関の研究に係わる利益相反および個人の収益、研究実施者の研究にかかる利益相反に関する状況

本研究に要する費用は研究実施者が負担します。

本研究にかかる利益相反、および個人の収益はありません。

#### 14. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無、内容

本研究の参加に伴い研究対象者に液剂的負担が生じないよう配慮いたします。文書の郵送に伴う費用は研究実施者横山諭が負担し、切手を貼付した返信用封筒を研究参加の依頼時にインタビュー時に1枚ずつ研究対象者にお渡しします。

本研究への参加に伴う、金銭的な謝礼はありません。

#### 15. 問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせ・相談等は下記研究実施者もしくは、研究責任者までお願いいたします。研究期間中、終了後であっても対応いたします。

研究協力をとりやめる場合は、「研究協力施設同意撤回書（資料12）」をご記入・ご署名いただき、研究実施者まで郵送にてご提出ください。その際は研究実施者がお渡しした、研究実施者横山諭宛ての切手を貼付した封筒をご使用ください。なお、すでに研究

実施者が得た研究対象者の全てのデータは、本研究に使用させていただくこととします。「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」を受領した後、研究実施者横山諭が署名し、コピーを返送いたしますので保管ください。同意撤回書を受領後は遅滞なく対応いたします。

**【研究に関する問い合わせ先】**

研究実施者：横山 諭

所属機関：新潟県立看護大学大学院看護学研究科看護学専攻修士課程  
がん看護学（CNS コース）

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
E-mail：m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

所属機関：新潟県立看護大学

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail：kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 3-3. 研究協力施設への依頼文書

令和 年 月 日

看護部長 様

新潟県立看護大学大学院看護研究科  
博士前期課程 第2学年 横山 諭

研究へのご協力について（依頼）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。私は、相澤病院に勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護研究科博士前期課程で学修しております横山 諭と申します。

この度、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」についての研究に取り組んでおります。そのため、外来通院されている Oxaliplatin を使用しているがん患者様方に面接調査のご協力をお願いしたいと考えております。

つきましては、添付の説明文書をお読み頂き、研究にご協力（許可）くださいますようお願い致します。ご協力頂けるようでしたら、同意書に記入の上、ご返送をお願い致します。

なお、この研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認及び同大学長の許可を得て実施しております。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：新潟県立看護大学大学院看護学研究科  
〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
博士前期課程 第2学年横山 諭  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：新潟県立看護大学  
（指導教員）〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
成人看護学領域 がん看護学  
教授 石田 和子  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp



資料 3-4. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）  
看護部長 様

## 研究説明書

### 1. 研究の目的および意義

本研究の目的は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることです。

本研究の意義は、これらを明らかにすることで、患者支援に繋がると考えます。

### 2. 本研究の倫理審査について

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守します。新潟県立看護大学の倫理審査委員会の承認を受け、新潟県立看護大学学長の許可を得ています。

研究協力の同意が得られた場合は、貴施設の倫理委員会へ本研究の審査を依頼し、承認を得て、本研究を実施いたします。

### 3. 研究期間

研究期間は新潟県立看護大学倫理委員会の承認および学長の許可後、貴施設の倫理委員会の承認を得てから年月日までです。

調査期間は、年月日までです。

### 4. 研究方法

研究デザインは、質的研究デザインとします。

データ収集は、できるだけ自由に語ってもらう対話形式での半構造化面接法と診療録調査にて行います。

面接場所は病院のプライバシーの確保ができる空間とし、1人1回30分程度の面接を実施します。

診療録・看護記録より、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報を収集します。

分析は帰納的な研究手法の一つである Berelson, B. の内容分析 (Berelson, B., 1957) を参考に行います。

分析の全過程において、質的研究に精通した専門家のスーパーバイズを受け、分析内容の一致性を確認し、分析結果の真実性と妥当性の確保に努めます。

### 5. 研究対象者の選定方針

本研究の対象者は、がん集学治療センターで、化学療法を行い、Oxaliplatin を含む外来化学療法を2回以上行っており末梢神経障害を有する患者5名とします。

以下の選択基準をすべて満たす者で、研究実施者横山諭による「研究対象候補者への

説明文書（資料 8-1, 8-2）」を用いた対面での文書と口頭の説明のあと、「研究参加同意書（資料 9）」による研究参加の同意が得られた者 5 名を研究対象とします。

選定基準：以下の条件を全て満たすものを対象とします。

- 1) Oxaliplatin を含む外来化学療法を 2 回以上行っており、深部腱反射の低下または知覚異常、臨床所見または検査所見の末梢神経障害を有する者（有害事象共通用語基準 CTCAE v4.0 Grade1 以上の者）
- 2) がんについての病名・治療法の説明がされており、理解していること
- 3) 主治医より、30 分程度の面接調査に耐えうる病状であるという医学的診断に基づく判断が得られていること
- 4) 日常会話が可能な程度の認知・言語能力を有すること

#### 6. 研究協力依頼内容

本研究の実施にあたり、貴施設ならびに主治医の方々にはご迷惑をおかけしないように、倫理的配慮を十分にいたします。ご理解の上ご協力いただきたくお願い申し上げます。

研究に際し以下のことについて、ご協力をお願いいたします。

- 1) 貴施設を研究協力施設として、貴施設に通院されている患者様を研究対象者とさせていただきます。
- 2) 施設責任者（病院長）へ「研究協力施設への依頼文書・研究説明文書」を渡して、本研究協力の依頼をお願いします。研究協力施設の同意が得られた場合は、施設責任者（病院長）が「研究協力施設同意書」2 部に署名していただきますようお願いいたします。
- 3) 貴施設の担当医師へ「研究協力施設への依頼文書・研究説明文書」を渡して、本研究への依頼をお願いします。
- 4) 貴施設の外来化学療法室看護師へ「研究協力施設への依頼文書・研究説明文書」を渡して、本研究への依頼をお願いします。
- 5) 貴施設の外来化学療法室看護師から研究対象候補者を選定していただき、研究実施者横山諭と貴施設の外来化学療法室看護師で、研究対象者の主治医に選定基準を満たしていることを確認し、研究実施者の許可をいただくことのご許可をお願いいたします。
- 6) 貴施設の外来化学療法室看護師に、あらかじめ研究対象候補者へ研究の概要や選定理由について説明していただき、研究実施者横山諭から改めて研究の概要を説明させていただき許可をいただくことのご許可をお願いいたします。また、付き添いのご家族様がいらっしゃる場合は、ご家族様に対しても研究の概要を説明していただき、口頭にて許可を確認いただくことのご許可をお願いいたします。
- 7) 研究対象候補者の外来受診時に貴施設の外来化学療法室看護師から研究実施者横山諭を紹介することのご許可をお願いいたします。
- 8) 研究実施者横山諭が「研究対象候補者への依頼文書（資料 5-1, 5-2）」をお渡しし、研究概要を説明することのご許可をお願いいたします。
- 9) 研究では、研究対象者に貴施設もしくはご自宅にて半構造化面接法にて面接を行います。貴施設での面接を行う場合は、プライバシーが保護される個室を使用さ

せてください。

- 10) 付き添いのご家族がいらっしゃる場合は、面接時間中にご家族に待っていただく、もしくは迎えの時間を調整していただくことになり、ご家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合は、ご家族に対しても研究の主旨をご説明させていただきご許可をお願いいたします。
- 11) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、「基本情報用紙（資料1）」に転記するご許可をお願いいたします。
- 12) 面接中に気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は、貴施設の外来化学療法室看護師に報告させていただきますので、その際の対応をお願いいたします。

新型コロナウイルス感染症により研究協力施設へ入れない場合を想定した依頼内容
---------------------------------------

1) ～8) は同じです。

- 9) 研究参加の同意がいただけた場合には、電話でおこなうご許可をお願いいたします。
- 10) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、「基本情報用紙（資料1）」に転記するご許可をお願いいたします。

## 7. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

### 1) 予測される利益

本研究に参加することにより研究対象者が得られる金銭面や治療遂行に関わる直接の利益はありません。将来的には、本研究の成果を公表することで臨床現場での応用につながり、研究対象者に間接的な利益が生じる可能性があります。

### 2) 生じる負担、予測されるリスク

30分程度の面接に応じる時間的負担が生じます。研究対象者から貴重な時間を提供していただくため、時間には気を配り、30分程度の時間を守り面接を実施します。万が一、予定より面接が長くなる場合には、研究対象者に時間の都合や体調を伺い、研究対象者の許可を得て継続する、休憩をとる、別日程に行う処置をとります。

研究対象者によっては30分程度の面接に応じる身体的負担、体験の想起に伴う精神的負担、面接に伴う気分不快が生じるリスクがあります。面接場所は当該施設内の個室とし、研究対象者の都合のよい日時（外来受診時）に設定することで、研究対象者の身体的負担が少なくなるよう配慮いたします。背もたれのある椅子に研究対象者に座ってもらうことで、面接による身体的負担が最小限になるよう配慮いたします。答えたくない質問には答えなくてよいこと、面接中でも中断・中止することができること、面接を

中断・中止しても不利益はないことを事前に説明し、面接に伴う精神的負担や気分不快が最小限になるよう配慮いたします。

また、面接中は研究対象者の表情や言動、身体症状の変化に十分に配慮し、15分経過時に、疲労がないかを研究対象者に確認します。負担が生じている場合は休息をとる、面接を中断・延期する措置をとります。気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は、研究対象者の同意を得た上で貴施設の共同研究者である看護師に報告した上で、適切に対応いたします。

付き添いの家族がいる場合には、面接時間中に家族に待ってもらい、もしくは迎えの時間を調整してもらおうという、家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。

その場合は家族に対しても研究の主旨を説明し、口頭にて同意を受けます。生じる負担および予測されるリスクが最小限になるよう努めた上で、本研究を実施いたします。

## 8. 研究参加の自由意思と同意撤回の自由について

### 1) 研究参加の自由意思

研究対象候補者に断りにくさが生じないように、共同研究者である看護師同席の下で実施することは、研究実施者横山諭を紹介していただくこと、研究実施者横山諭の自己紹介のみとします。その後、共同研究者である看護師が立ち会わない状況にて、「研究対象候補者への依頼文書（資料 5-1, 5-2）」を渡して、研究実施者横山諭が研究の概要の説明を行います。断り難さが生じないようにするために、口頭での返答をいただく方法以外に、「返信用文書（資料 6）」による連絡方法を設けます。

研究参加をご検討いただける場合は、研究対象候補者に、「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を渡して、研究実施者横山諭が対面にて文書と口頭で説明し、自由意思による研究参加の同意を得ます。「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を用いた説明を行う際は、施設関係者が立ち会わない状況で実施します。研究に参加するかどうかは誰からも強制されることなく、研究対象候補者の自由意思により決めていただきます。

研究参加は自由意思であり、研究参加の有無により診療や看護、医療者との関係に影響しないこと、断っても不利益を被ることはないことを説明します。また、面接中答えたくない質問に対しては答えなくてよいことを説明します。

### 2) 同意撤回の自由

同意撤回の自由についても説明し、その場合も不利益を受けることはないことを説明します。分析作業を行うにあたり、多くのデータの中から個人のデータのみを抽出することが困難となります。そのため、同意撤回ができる期間は面接終了後1ヵ月以内と事前に説明します。それ以降の同意撤回の申し出は、データを削除できないことを事前に説明します。同意撤回にあたっては、面接時にお渡しした研究実施者横山諭の宛名の書いた封書に「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を入れていただき郵送していただく方法をとります。同意撤回書の受領は遅滞なく対応します。同意撤回書に住所の記載があった場合には、同意撤回書を受領した後、研究実施者横山諭が署名し、コピーを研究対象者に返送します。

### 3) プライバシーの保護

面接は研究対象者のプライバシーが確保」できるよう配慮します。個室を使用し、面接中に他者が入らないように、面接中と表示します。面接中話したくない内容は、話さなくてよいことを説明いたします。

診療録や看護記録から拝見させていただく内容は研究に必要な項目のみとし、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処のみとします。

研究中においても、研究終了後においても、個人情報研究のためにのみ使用し、研究上知り得た個人情報を他に漏らしません。

## 9. 個人情報の取り扱い

### 1) 個人情報の取得

研究の実施に伴い個人情報を取得するにあたっては、研究対象者から同意を受けて適正に取得します。

研究説明や面接の打ち合わせのために、研究対象者から、氏名と電話番号を取得します。ご自宅での研究説明や面接を希望される場合に、研究対象者の住所を取得します。研究対象者がメールでの連絡を希望される場合に、研究対象者のメールアドレスを取得します。

面接時の本人の同意を得て、面接内容を録音し、音声データを取得します。録音の同意が得られない場合は、研究ノートにメモを取りながら進めることを説明し、同意を得て個人情報を取得します。

「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を返送するために、同意撤回書に住所を記載する欄を設け、研究対象者が記入した場合のみ、住所を取得します。

### 2) 個人情報等保護の方法

- (1) 本研究は連結可能匿名化とします。特定の個人を識別することができないように研究用 ID を付与し、研究対象者の個人情報（氏名、連絡先）と研究用 ID 対応表を作成します。対応表と、調査データは別々に保管します。
- (2) 面接時には、IC レコーダーにより録音する事に同意を得て、IC レコーダーの録音を開始します。音声データは個人情報が含まれるものとして扱います。
- (3) 逐語録と「基礎情報用紙（資料 1）」は無記名とし、固有名詞が残らないように研究用 ID に置き換え、個人が特定されないように作成します。逐語録を作成する際には、プライバシーの保たれる個室で行い、IC レコーダーの録音再生時にはイヤホンを用います。
- (4) 対応表と、個人情報を記載したデータ（音声データ）、研究用 ID を付与したデータ（逐語録、分析で使った電子データ）は、それぞれ別々の研究専用の認証機能付き USB に保存します。音声データは録音時に使用した SD カードから研究専用の認証機能付き USB にデータを移動した上で SD カードの情報を消去し、研究専用の認証機能付き USB のみを保管します。データをパソコンで処理する際には、パスワードで保護されたパソコンを使用し、データをパスワードで保護し暗号化した上で研究専用の認証付き USB にデータを保管します。
- (5) 個人情報を記載した対応表、研究ノート、同意書、音声データは、研究責任者石

田和子教授研究室の施錠できる棚に専用のファイルに入れた状態で保管します。研究ノート、同意書、音声データを取得した時点から研究責任者石田和子教授研究室まで移動の間は、鍵のかかる専用の鞆に保管し紛失することのないよう十分に注意します。研究用 ID を付与したデータと、個人情報に記載したデータはそれぞれ別に保管します。

- (6) 個人情報を記載した対応表、同意書、音声データ、研究ノートを閲覧できる者は、研究実施者横山諭と研究責任者石田和子教授のみとする。研究用 ID を付与した逐語録、基礎情報用紙を閲覧できる者は、研究実施者横山諭、研究責任者石田和子教授とする。
- (7) 研究対象者がご自分の研究データ（基礎情報用紙、音声データ、逐語録）の閲覧を希望した場合は、研究期間中（年月日）であれば閲覧可能とします。
- (8) 研究の成果を学会等で公表する際は、個人が特定できないように研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で公表します。
- (9) 本研究で得られたデータは、将来別の研究に 2 次利用しません。
- (10) 研究においても、研究終了後においても、研究上知り得た個人情報を他に漏らしません。個人情報の取り扱いに関する連絡や質問には研究実施者横山諭・研究責任者石田和子教授に研究期間中（年月日）連絡できることを面接前に「研究対象候補者へ説明文書（資料 8-1, 8-2）」にて説明します。

#### 10. 情報の保管および破棄の方法

研究計画書、対応表、研究ノート、同意書、音声データ、基礎情報用紙、逐語録、分析で使用した電子データは、研究成果発表後 10 年間経過するまで、研究責任者石田和子教授の責任の下で厳密に保管します。電子データは、研究専用の認識機能付き USB に、データをパスワードで保護し暗号化した上で保管します。

研究成果発表後 10 年間経過した時に、電子データは、完全に消去した上で、研究専用の認証機能付き USB は使用できないよう物理的に破壊します。紙媒体のデータは復元不可能になるまで裁断し廃棄します。

#### 11. 研究成果の公表について

研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で、得られた成果を新潟県立看護大学修士論文発表会、学会発表、学会誌など公表することを考えています。

#### 12. 研究の資金源、研究機関の研究に係わる利益相反および個人の収益、研究実施者の研究にかかる利益相反に関する状況

本研究に要する費用は研究実施者が負担します。

本研究にかかる利益相反、および個人の収益はありません。

#### 13. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無、内容

本研究の参加に伴い研究対象者に液剂的負担が生じないように配慮いたします。文書の郵送に伴う費用は研究実施者横山諭が負担し、切手を貼付した返信用封筒を研究参加の依頼時にインタビュー時に 1 枚ずつ研究対象者にお渡しします。

本研究への参加に伴う、金銭的な謝礼はありません。

#### 14. 問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせ・相談等は下記研究実施者もしくは、研究責任者までお願いいたします。研究期間中、終了後であっても対応いたします。

研究協力をとりやめる場合は、「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」をご記入・ご署名いただき、研究実施者まで郵送にてご提出ください。その際は研究実施者がお渡しした、研究実施者横山諭宛ての切手を貼付した封筒をご使用ください。なお、すでに研究実施者が得た研究対象者の全てのデータは、本研究に使用させていただくこととします。「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」を受領した後、研究実施者横山諭が署名し、コピーを返送いたしますので保管ください。同意撤回書を受領後は遅滞なく対応いたします。

#### 【研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：横山 諭

所属機関：新潟県立看護大学大学院看護学研究科看護学専攻修士課程  
がん看護学（CNS コース）

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
E-mail：m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

所属機関：新潟県立看護大学

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail：kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 3-5. 研究協力施設への依頼文書

令和 年 月 日

担当医師 様

新潟県立看護大学大学院看護研究科  
博士前期課程 第2学年 横山 諭

研究へのご協力について（依頼）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。私は、相澤病院に勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護研究科博士前期課程で学修しております横山 諭と申します。

この度、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」についての研究に取り組んでおります。そのため、外来通院されている Oxaliplatin を使用しているがん患者様方に面接調査のご協力をお願いしたいと考えております。

つきましては、添付の説明文書をお読み頂き、研究にご協力（許可）くださいますようお願い致します。ご協力頂けるようでしたら、同意書に記入の上、ご返送をお願い致します。

なお、この研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認及び同大学長の許可を得て実施しております。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：新潟県立看護大学大学院看護学研究科  
〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
博士前期課程 第2学年横山 諭  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：新潟県立看護大学  
（指導教員）〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
成人看護学領域 がん看護学  
教授 石田 和子  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp



資料 3-6. 研究協力施設への依頼文書（研究説明書）  
担当医師 様

## 研究説明書

### 1. 研究の目的および意義

本研究の目的は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることです。

本研究の意義は、これらを明らかにすることで、患者支援に繋がると考えます。

### 2. 本研究の倫理審査について

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守します。新潟県立看護大学の倫理審査委員会の承認を受け、新潟県立看護大学学長の許可を得ています。

研究協力の同意が得られた場合は、貴施設の倫理委員会へ本研究の審査を依頼し、承認を得て、本研究を実施いたします。

### 3. 研究期間

研究期間は新潟県立看護大学倫理委員会の承認および学長の許可後、貴施設の倫理委員会の承認を得てから年月日までです。

調査期間は、年月日までです。

### 4. 研究方法

研究デザインは、質的研究デザインとします。

データ収集は、できるだけ自由に語ってもらう対話形式での半構造化面接法と診療録調査にて行います。

面接場所は病院のプライバシーの確保ができる空間とし、1人1回30分程度の面接を実施します。

診療録・看護記録より、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報を収集します。

分析は帰納的な研究手法の一つである Berelson, B. の内容分析 (Berelson, B., 1957) を参考に行います。

分析の全過程において、質的研究に精通した専門家のスーパーバイズを受け、分析内容の一致性を確認し、分析結果の真実性と妥当性の確保に努めます。

### 5. 研究対象者の選定方針

本研究の対象者は、がん集学治療センターで、化学療法を行い、Oxaliplatin を含む外来化学療法を2回以上行っており末梢神経障害を有するがん患者5名とします。

以下の選択基準をすべて満たす者で、研究実施者横山諭による「研究対象候補者への

説明文書（資料 8-1, 8-2）」を用いた対面での文書と口頭の説明のあと、「研究参加同意書（資料 9）」による研究参加の同意が得られた者 5 名を研究対象とします。

選定基準：以下の条件を全て満たすものを対象とします。

- 1) Oxaliplatin を含む外来化学療法を 2 回以上行っており、深部腱反射の低下または知覚異常、臨床所見または検査所見の末梢神経障害を有する者（有害事象共通用語基準 CTCAE v4.0 Grade1 以上の者）
- 2) がんについての病名・治療法の説明がされており、理解していること
- 3) 主治医より、30 分程度の面接調査に耐えうる病状であるという医学的診断に基づく判断が得られていること
- 4) 日常会話が可能な程度の認知・言語能力を有すること

#### 6. 研究協力依頼内容

本研究の実施にあたり、貴施設ならびに主治医の方々にはご迷惑をおかけしないように、倫理的配慮を十分にいたします。ご理解の上ご協力いただきたくお願い申し上げます。

貴施設を研究協力施設として、貴施設に通院されている患者様を研究対象者とさせていただきます。研究に際し以下のことについて、ご協力をお願いいたします。

- 1) 研究実施者横山諭と外来化学療法室看護師で研究対象候補者を選定していただき、主治医に選定基準を満たしていることの確認、研究参加のご許可をお願いいたします。
- 2) あらかじめ外来化学療法室看護師が研究対象候補者へ研究の概要や選定理由について説明していただき、研究実施者横山諭から改めて研究の概要を説明させていただくことをお願いいたします。また、付き添いのご家族様がいらっしゃる場合は、ご家族様に対しても研究の概要を説明していただき、口頭にて許可をいただくことをお願いいたします。
- 3) 研究では、研究対象者に貴施設もしくはご自宅にて半構造化面接法にて面接を行います。貴施設での面接を行う場合は、プライバシーが保護される個室を使用させていただくことをお願いいたします。
- 4) 付き添いのご家族がいらっしゃる場合は、面接時間中にご家族に待っていただく、もしくは迎えの時間を調整していただくことになり、ご家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合は、ご家族に対しても研究の主旨をご説明させていただきます。
- 5) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、「基本情報用紙（資料 1）」に転記いたします。
- 6) 面接中に気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は、貴施設の外来化学療法室看護師に報告させていただきますので、その際の対応をお願いいたします。

新型コロナウイルス感染症により研究協力施設へ入れない場合を想定した依頼内容
---------------------------------------

1) ～2) は同じです。

3) 研究参加の同意がいただけた場合には、電話でおこないます。

4) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、「基本情報用紙（資料1）」に転記いたします。

## 7. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

### 1) 予測される利益

本研究に参加することにより研究対象者が得られる金銭面や治療遂行に関わる直接の利益はありません。将来的には、本研究の成果を公表することで臨床現場での応用につながり、研究対象者に間接的な利益が生じる可能性があります。

### 2) 生じる負担、予測されるリスク

30分程度の面接に応じる時間的負担が生じます。研究対象者から貴重な時間を提供していただくため、時間には気を配り、30分程度の時間を守り面接を実施します。万が一、予定より面接が長くなる場合には、研究対象者に時間の都合や体調を伺い、研究対象者の許可を得て継続する、休憩をとる、別日程に行う処置をとります。

研究対象者によっては30分程度の面接に応じる身体的負担、体験の想起に伴う精神的負担、面接に伴う気分不快が生じるリスクがあります。面接場所は当該施設内の個室とし、研究対象者の都合のよい日時（外来受診時）に設定することで、研究対象者の身体的負担が少なくなるよう配慮いたします。背もたれのある椅子に研究対象者に座ってもらうことで、面接による身体的負担が最小限になるよう配慮いたします。答えたくない質問には答えなくてよいこと、面接中でも中断・中止することができること、面接を中断・中止しても不利益はないことを事前に説明し、面接に伴う精神的負担や気分不快が最小限になるよう配慮いたします。

また、面接中は研究対象者の表情や言動、身体症状の変化に十分に配慮し、15分経過時に、疲労がないかを研究対象者に確認します。負担が生じている場合は休息をとる、面接を中断・延期する措置をとります。気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は、研究対象者の同意を得た上で貴施設の共同研究者である看護師に報告した上で、適切に対応いたします。

付き添いの家族がいる場合には、面接時間中に家族に待ってもらう、もしくは迎えるの時間を調整してもらうという、家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。

その場合は家族に対しても研究の主旨を説明し、口頭にて同意を受けます。生じる負担および予測されるリスクが最小限になるよう努めた上で、本研究を実施いたします。

## 8. 研究参加の自由意思と同意撤回の自由について

### 1) 研究参加の自由意思

研究対象候補者に断りにくさが生じないように、共同研究者である看護師同席の下で実

施することは、研究実施者横山諭を紹介していただくこと、研究実施者横山諭の自己紹介のみとします。その後、共同研究者である看護師が立ち会わない状況にて、「研究対象候補者への依頼文書（資料 5-1, 5-2）」を渡して、研究実施者横山諭が研究の概要の説明を行います。断り難さが生じないようにするために、口頭での返答をいただく方法以外に、「返信用文書（資料 6）」による連絡方法を設けます。

研究参加をご検討いただける場合は、研究対象候補者に、「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を渡して、研究実施者横山諭が対面にて文書と口頭で説明し、自由意思による研究参加の同意を得ます。「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を用いた説明を行う際は、施設関係者が立ち会わない状況で実施します。研究に参加するかどうかは誰からも強制されることなく、研究対象候補者の自由意思により決めていただきます。

研究参加は自由意志であり、研究参加の有無により診療や看護、医療者との関係に影響しないこと、断っても不利益を被ることはないことを説明します。また、面接中答えたくない質問に対しては答えなくてよいことを説明します。

## 2) 同意撤回の自由

同意撤回の自由についても説明し、その場合も不利益を受けることはないことを説明します。分析作業を行うにあたり、多くのデータの中から個人のデータのみを抽出することが困難となります。そのため、同意撤回ができる期間は面接終了後 1 ヶ月以内と事前に説明します。それ以降の同意撤回の申し出は、データを削除できないことを事前に説明します。同意撤回にあたっては、面接時にお渡しした研究実施者横山諭の宛名の書いた封書に「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を入れていただき郵送していただく方法をとります。同意撤回書の受領は遅滞なく対応します。同意撤回書に住所の記載があった場合には、同意撤回書を受領した後、研究実施者横山諭が署名し、コピーを研究対象者に返送します。

## 3) プライバシーの保護

面接は研究対象者のプライバシーが確保」できるよう配慮します。個室を使用し、面接中に他者が入らないように、面接中と表示します。面接中話したくない内容は、話さなくてよいことを説明いたします。

診療録や看護記録から拝見させていただく内容は研究に必要な項目のみとし、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処のみとします。

研究中においても、研究終了後においても、個人情報研究のためにのみ使用し、研究上知り得た個人情報を他に漏らしません。

## 9. 個人情報の取り扱い

### 1) 個人情報の取得

研究の実施に伴い個人情報を取得するにあたっては、研究対象者から同意を受けて適正に取得します。

研究説明や面接の打ち合わせのために、研究対象者から、氏名と電話番号を取得しま

す。ご自宅での研究説明や面接を希望される場合に、研究対象者の住所を取得します。研究対象者がメールでの連絡を希望される場合に、研究対象者のメールアドレスを取得します。

面接時の本人の同意を得て、面接内容を録音し、音声データを取得します。録音の同意が得られない場合は、研究ノートにメモを取りながら進めることを説明し、同意を得て個人情報を取得します。

「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を返送するために、同意撤回書に住所を記載する欄を設け、研究対象者が記入した場合のみ、住所を取得します。

## 2) 個人情報等保護の方法

- (1) 本研究は連結可能匿名化とします。特定の個人を識別することができないように研究用 ID を付与し、研究対象者の個人情報（氏名、連絡先）と研究用 ID 対応表を作成します。対応表と、調査データは別々に保管します。
- (2) 面接時には、IC レコーダーにより録音する事に同意を得て、IC レコーダーの録音を開始します。音声データは個人情報が含まれるものとして扱います。
- (3) 逐語録と「基礎情報用紙（資料 1）」は無記名とし、固有名詞が残らないように研究用 ID に置き換え、個人が特定されないように作成します。逐語録を作成する際には、プライバシーの保たれる個室で行い、IC レコーダーの録音再生時にはイヤホンを用います。
- (4) 対応表と、個人情報を記載したデータ（音声データ）、研究用 ID を付与したデータ（逐語録、分析で使用した電子データ）は、それぞれ別々の研究専用の認証機能付き USB に保存します。音声データは録音時に使用した SD カードから研究専用の認証機能付き USB にデータを移動した上で SD カードの情報を消去し、研究専用の認証機能付き USB のみを保管します。データをパソコンで処理する際には、パスワードで保護されたパソコンを使用し、データをパスワードで保護し暗号化した上で研究専用の認証付き USB にデータを保管します。
- (5) 個人情報を記載した対応表、研究ノート、同意書、音声データは、研究責任者石田和子教授研究室の施錠できる棚に専用のファイルに入れた状態で保管します。研究ノート、同意書、音声データを取得した時点から研究責任者石田和子教授研究室まで移動の間は、鍵のかかる専用の鞆に保管し紛失することのないよう十分に注意します。研究用 ID を付与したデータと、個人情報を記載したデータはそれぞれ別に保管します。
- (6) 個人情報を記載した対応表、同意書、音声データ、研究ノートを閲覧できる者は、研究実施者横山諭と研究責任者石田和子教授のみとする。研究用 ID を付与した逐語録、基礎情報用紙を閲覧できる者は、研究実施者横山諭、研究責任者石田和子教授とする。
- (7) 研究対象者がご自分の研究データ（基礎情報用紙、音声データ、逐語録）の閲覧を希望した場合は、研究期間中（年月日）であれば閲覧可能とします。
- (8) 研究の成果を学会等で公表する際は、個人が特定できないように研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で公表します。
- (9) 本研究で得られたデータは、将来別の研究に 2 次利用しません。
- (10) 研究においても、研究終了後においても、研究上知り得た個人情報を他に漏らし

ません。個人情報の取り扱いに関する連絡や質問には研究実施者横山諭・研究責任者石田和子教授に研究期間中（年月日）連絡できることを面接前に「研究対象候補者へ説明文書（資料 8-1, 8-2）」にて説明します。

#### 10. 情報の保管および破棄の方法

研究計画書，対応表，研究ノート，同意書，音声データ，基礎情報用紙，逐語録，分析で使用した電子データは，研究成果発表後 10 年間経過するまで，研究責任者石田和子教授の責任の下で厳密に保管します。電子データは，研究専用の認識機能付き USB に，データをパスワードで保護し暗号化した上で保管します。

研究成果発表後 10 年間経過した時に，電子データは，完全に消去した上で，研究専用の認証機能付き USB は使用できないよう物理的に破壊します。紙媒体のデータは復元不可能になるまで裁断し廃棄します。

#### 11. 研究成果の公表について

研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で，得られた成果を新潟県立看護大学修士論文発表会，学会発表，学会誌など公表することを考えています。

#### 12. 研究の資金源，研究機関の研究に係わる利益相反および個人の収益，研究実施者の研究にかかる利益相反に関する状況

本研究に要する費用は研究実施者が負担します。

本研究にかかる利益相反，および個人の収益はありません。

#### 13. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無，内容

本研究の参加に伴い研究対象者に液剂的負担が生じないように配慮いたします。文書の郵送に伴う費用は研究実施者横山諭が負担し，切手を貼付した返信用封筒を研究参加の依頼時にインタビュー時に 1 枚ずつ研究対象者にお渡しします。

本研究への参加に伴う，金銭的な謝礼はありません。

#### 14. 問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせ・相談等は下記研究実施者もしくは，研究責任者までお願いいたします。研究期間中，終了後であっても対応いたします。

研究協力をとりやめる場合は，「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」をご記入・ご署名いただき，研究実施者まで郵送にてご提出ください。その際は研究実施者がお渡しした，研究実施者横山諭宛ての切手を貼付した封筒をご使用ください。なお，すでに研究実施者が得た研究対象者の全てのデータは，本研究に使用させていただくこととします。「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」を受領した後，研究実施者横山諭が署名し，コピーを返送いたしますので保管ください。同意撤回書を受領後は遅滞なく対応いたします。

#### 【研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：横山 諭

所属機関 : 新潟県立看護大学大学院看護学研究科看護学専攻修士課程  
がん看護学 (CNS コース)  
連絡先 : 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者 : 石田 和子  
所属機関 : 新潟県立看護大学  
連絡先 : 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
電話 : 025-526-1170 (研究室直通)  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 3-7. 研究協力施設への依頼文書

令和 年 月 日

担当看護師 様

新潟県立看護大学大学院看護研究科  
博士前期課程 第2学年 横山 諭

研究へのご協力について（依頼）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。私は、相澤病院に勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護研究科博士前期課程で学修しております横山 諭と申します。

この度、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」についての研究に取り組んでおります。そのため、外来通院されている Oxaliplatin を使用しているがん患者様方に面接調査のご協力をお願いしたいと考えております。

つきましては、添付の説明文書をお読み頂き、研究にご協力（許可）くださいますようお願い致します。ご協力頂けるようでしたら、同意書に記入の上、ご返送をお願い致します。

なお、この研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認及び同大学長の許可を得て実施しております。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：新潟県立看護大学大学院看護学研究科  
〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
博士前期課程 第2学年横山 諭  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：新潟県立看護大学  
（指導教員）〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
成人看護学領域 がん看護学  
教授 石田 和子  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp



## 研究説明書

### 1. 研究の目的および意義

本研究の目的は、Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処方法を明らかにすることです。

本研究の意義は、これらを明らかにすることで、患者支援に繋がると考えます。

### 2. 本研究の倫理審査について

本研究は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守します。新潟県立看護大学の倫理審査委員会の承認を受け、新潟県立看護大学学長の許可を得ています。

研究協力の同意が得られた場合は、貴施設の倫理委員会へ本研究の審査を依頼し、承認を得て、本研究を実施いたします。

### 3. 研究期間

研究期間は新潟県立看護大学倫理委員会の承認および学長の許可後、貴施設の倫理委員会の承認を得てから年月日までです。

調査期間は、年月日までです。

### 4. 研究方法

研究デザインは、質的研究デザインとします。

データ収集は、できるだけ自由に語ってもらう対話形式での半構造化面接法と診療録調査にて行います。

面接場所は病院のプライバシーの確保ができる空間とし、1人1回30分程度の面接を実施します。

診療録・看護記録より、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報を収集します。

分析は帰納的な研究手法の一つである Berelson, B. の内容分析 (Berelson, B., 1957) を参考に行います。

分析の全過程において、質的研究に精通した専門家のスーパーバイズを受け、分析内容の一致性を確認し、分析結果の真実性と妥当性の確保に努めます。

### 5. 研究対象者の選定方針

本研究の対象者は、がん集学治療センターで、化学療法を行い、Oxaliplatin を含む外来化学療法を2回以上行っており末梢神経障害を有するがん患者5名とします。

以下の選択基準をすべて満たす者で、研究実施者横山諭による「研究対象候補者への

説明文書（資料 8-1, 8-2）」を用いた対面での文書と口頭の説明のあと、「研究参加同意書（資料 9）」による研究参加の同意が得られた者 5 名を研究対象とします。

選定基準：以下の条件を全て満たすものを対象とします。

- 2) Oxaliplatin を含む外来化学療法を 2 回以上行っており、深部腱反射の低下または知覚異常、臨床所見または検査所見の末梢神経障害を有する者（有害事象共通用語基準 CTCAE v4.0 Grade1 以上の者）
- 2) がんについての病名・治療法の説明がされており、理解していること
- 3) 主治医より、30 分程度の面接調査に耐えうる病状であるという医学的診断に基づく判断が得られていること
- 4) 日常会話が可能な程度の認知・言語能力を有すること

#### 6. 研究協力依頼内容

本研究の実施にあたり、貴施設ならびに主治医の方々にはご迷惑をおかけしないように、倫理的配慮を十分にいたします。ご理解の上ご協力いただきたくお願い申し上げます。

貴施設を研究協力施設として、貴施設に通院されている患者様を研究対象者とさせていただきます。研究に際し以下のことについて、ご協力をお願いいたします。

- 1) 研究対象候補者を選定していただき、研究実施者横山諭と外来化学療法室看護師で研究対象者の主治医に選定基準を満たしていることの確認をお願いいたします。
- 2) あらかじめ研究対象候補者へ研究の概要や選定理由について説明していただき、研究実施者横山諭から改めて研究の概要を説明させていただくことの確認をお願いいたします。また、付き添いのご家族様がいらっしゃる場合は、ご家族様に対しても研究の概要を説明していただき、口頭にて許可を確認いただくことをお願いいたします。
- 3) 外来化学療法室看護師から研究実施者横山 諭の紹介をお願いいたします。
- 4) 研究では、研究対象者に貴施設もしくはご自宅にて半構造化面接法にて面接を行います。貴施設での面接を行う場合は、プライバシーが保護される個室を使用させていただくことをお願いいたします。
- 5) 付き添いのご家族がいらっしゃる場合は、面接時間中にご家族に待っていただく、もしくは迎えの時間を調整していただくことになり、ご家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合は、ご家族に対しても研究の主旨をご説明させていただきます。
- 6) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、「基本情報用紙（資料 1）」に転記いたします。
- 7) 面接中に気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は、貴施設の外来化学療法室看護師に報告させていただきますので、その際の対応をお願いいたします。

新型コロナウイルス感染症により研究協力施設へ入れない場合を想定した依頼内容
---------------------------------------

1) ～3) は同じです。

4) 研究参加の同意がいただけた場合には、電話でおこないます。

5) 研究対象者に同意が得られた場合は、診療録、看護記録を閲覧し、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処の情報収集し、「基本情報用紙（資料1）」に転記いたします。

## 7. 研究対象者に生じる負担ならびに予測されるリスクおよび利益

### 1) 予測される利益

本研究に参加することにより研究対象者が得られる金銭面や治療遂行に関わる直接の利益はありません。将来的には、本研究の成果を公表することで臨床現場での応用につながり、研究対象者に間接的な利益が生じる可能性があります。

### 2) 生じる負担、予測されるリスク

30分程度の面接に応じる時間的負担が生じます。研究対象者から貴重な時間を提供していただくため、時間には気を配り、30分程度の時間を守り面接を実施します。万が一、予定より面接が長くなる場合には、研究対象者に時間の都合や体調を伺い、研究対象者の許可を得て継続する、休憩をとる、別日程に行う処置をとります。

研究対象者によっては30分程度の面接に応じる身体的負担、体験の想起に伴う精神的負担、面接に伴う気分不快が生じるリスクがあります。面接場所は当該施設内の個室とし、研究対象者の都合のよい日時（外来受診時）に設定することで、研究対象者の身体的負担が少なくなるよう配慮いたします。背もたれのある椅子に研究対象者に座ってもらうことで、面接による身体的負担が最小限になるよう配慮いたします。答えたくない質問には答えなくてよいこと、面接中でも中断・中止することができること、面接を中断・中止しても不利益はないことを事前に説明し、面接に伴う精神的負担や気分不快が最小限になるよう配慮いたします。

また、面接中は研究対象者の表情や言動、身体症状の変化に十分に配慮し、15分経過時に、疲労がないかを研究対象者に確認します。負担が生じている場合は休息をとる、面接を中断・延期する措置をとります。気分不快や身体的・精神的負担が生じた場合は、研究対象者の同意を得た上で貴施設の共同研究者である看護師に報告した上で、適切に対応いたします。

付き添いの家族がいる場合には、面接時間中に家族に待ってもらう、もしくは迎えるの時間を調整してもらうという、家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。

その場合は家族に対しても研究の主旨を説明し、口頭にて同意を受けます。生じる負担および予測されるリスクが最小限になるよう努めた上で、本研究を実施いたします。

## 8. 研究参加の自由意思と同意撤回の自由について

### 1) 研究参加の自由意思

研究対象候補者に断りにくさが生じないように、共同研究者である看護師同席の下で実

施することは、研究実施者横山諭を紹介していただくこと、研究実施者横山諭の自己紹介のみとします。その後、共同研究者である看護師が立ち会わない状況にて、「研究対象候補者への依頼文書（資料 5-1, 5-2）」を渡して、研究実施者横山諭が研究の概要の説明を行います。断り難さが生じないようにするために、口頭での返答をいただく方法以外に、「返信用文書（資料 6）」による連絡方法を設けます。

研究参加をご検討いただける場合は、研究対象候補者に、「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を渡して、研究実施者横山諭が対面にて文書と口頭で説明し、自由意思による研究参加の同意を得ます。「研究対象候補者への説明文書（資料 8-1, 8-2）」を用いた説明を行う際は、施設関係者が立ち会わない状況で実施します。研究に参加するかどうかは誰からも強制されることなく、研究対象候補者の自由意思により決めていただきます。

研究参加は自由意志であり、研究参加の有無により診療や看護、医療者との関係に影響しないこと、断っても不利益を被ることはないことを説明します。また、面接中答えたくない質問に対しては答えなくてよいことを説明します。

## 2) 同意撤回の自由

同意撤回の自由についても説明し、その場合も不利益を受けることはないことを説明します。分析作業を行うにあたり、多くのデータの中から個人のデータのみを抽出することが困難となります。そのため、同意撤回ができる期間は面接終了後 1 ヶ月以内と事前に説明します。それ以降の同意撤回の申し出は、データを削除できないことを事前に説明します。同意撤回にあたっては、面接時にお渡しした研究実施者横山諭の宛名の書いた封書に「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を入れていただき郵送していただく方法をとります。同意撤回書の受領は遅滞なく対応します。同意撤回書に住所の記載があった場合には、同意撤回書を受領した後、研究実施者横山諭が署名し、コピーを研究対象者に返送します。

## 3) プライバシーの保護

面接は研究対象者のプライバシーが確保」できるよう配慮します。個室を使用し、面接中に他者が入らないように、面接中と表示します。面接中話したくない内容は、話さなくてよいことを説明いたします。

診療録や看護記録から拝見させていただく内容は研究に必要な項目のみとし、基本属性として、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処のみとします。

研究中においても、研究終了後においても、個人情報研究のためにのみ使用し、研究上知り得た個人情報を他に漏らしません。

## 9. 個人情報の取り扱い

### 1) 個人情報の取得

研究の実施に伴い個人情報を取得するにあたっては、研究対象者から同意を受けて適正に取得します。

研究説明や面接の打ち合わせのために、研究対象者から、氏名と電話番号を取得しま

す。ご自宅での研究説明や面接を希望される場合に、研究対象者の住所を取得します。研究対象者がメールでの連絡を希望される場合に、研究対象者のメールアドレスを取得します。

面接時の本人の同意を得て、面接内容を録音し、音声データを取得します。録音の同意が得られない場合は、研究ノートにメモを取りながら進めることを説明し、同意を得て個人情報を取得します。

「研究対象者同意撤回書（資料 10）」を返送するために、同意撤回書に住所を記載する欄を設け、研究対象者が記入した場合のみ、住所を取得します。

## 2) 個人情報等保護の方法

- (1) 本研究は連結可能匿名化とします。特定の個人を識別することができないように研究用 ID を付与し、研究対象者の個人情報（氏名、連絡先）と研究用 ID 対応表を作成します。対応表と、調査データは別々に保管します。
- (2) 面接時には、IC レコーダーにより録音する事に同意を得て、IC レコーダーの録音を開始します。音声データは個人情報が含まれるものとして扱います。
- (3) 逐語録と「基礎情報用紙（資料 1）」は無記名とし、固有名詞が残らないように研究用 ID に置き換え、個人が特定されないように作成します。逐語録を作成する際には、プライバシーの保たれる個室で行い、IC レコーダーの録音再生時にはイヤホンを用います。
- (4) 対応表と、個人情報を記載したデータ（音声データ）、研究用 ID を付与したデータ（逐語録、分析で使用した電子データ）は、それぞれ別々の研究専用の認証機能付き USB に保存します。音声データは録音時に使用した SD カードから研究専用の認証機能付き USB にデータを移動した上で SD カードの情報を消去し、研究専用の認証機能付き USB のみを保管します。データをパソコンで処理する際には、パスワードで保護されたパソコンを使用し、データをパスワードで保護し暗号化した上で研究専用の認証付き USB にデータを保管します。
- (5) 個人情報を記載した対応表、研究ノート、同意書、音声データは、研究責任者石田和子教授研究室の施錠できる棚に専用のファイルに入れた状態で保管します。研究ノート、同意書、音声データを取得した時点から研究責任者石田和子教授研究室まで移動の間は、鍵のかかる専用の鞆に保管し紛失することのないよう十分に注意します。研究用 ID を付与したデータと、個人情報を記載したデータはそれぞれ別に保管します。
- (6) 個人情報を記載した対応表、同意書、音声データ、研究ノートを閲覧できる者は、研究実施者横山諭と研究責任者石田和子教授のみとする。研究用 ID を付与した逐語録、基礎情報用紙を閲覧できる者は、研究実施者横山諭、研究責任者石田和子教授とする。
- (7) 研究対象者がご自分の研究データ（基礎情報用紙、音声データ、逐語録）の閲覧を希望した場合は、研究期間中（年月日）であれば閲覧可能とします。
- (8) 研究の成果を学会等で公表する際は、個人が特定できないように研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で公表します。
- (9) 本研究で得られたデータは、将来別の研究に 2 次利用しません。
- (10) 研究においても、研究終了後においても、研究上知り得た個人情報を他に漏らし

ません。個人情報の取り扱いに関する連絡や質問には研究実施者横山諭・研究責任者石田和子教授に研究期間中（年月日）連絡できることを面接前に「研究対象候補者へ説明文書（資料 8-1, 8-2）」にて説明します。

#### 10. 情報の保管および破棄の方法

研究計画書，対応表，研究ノート，同意書，音声データ，基礎情報用紙，逐語録，分析で使用した電子データは，研究成果発表後 10 年間経過するまで，研究責任者石田和子教授の責任の下で厳密に保管します。電子データは，研究専用の認識機能付き USB に，データをパスワードで保護し暗号化した上で保管します。

研究成果発表後 10 年間経過した時に，電子データは，完全に消去した上で，研究専用の認証機能付き USB は使用できないよう物理的に破壊します。紙媒体のデータは復元不可能になるまで裁断し廃棄します。

#### 11. 研究成果の公表について

研究対象者の個人情報や研究協力施設の情報を伏せた上で，得られた成果を新潟県立看護大学修士論文発表会，学会発表，学会誌など公表することを考えています。

#### 12. 研究の資金源，研究機関の研究に係わる利益相反および個人の収益，研究実施者の研究にかかる利益相反に関する状況

本研究に要する費用は研究実施者が負担します。

本研究にかかる利益相反，および個人の収益はありません。

#### 13. 研究対象者への経済的負担または謝礼の有無，内容

本研究の参加に伴い研究対象者に液剂的負担が生じないように配慮いたします。文書の郵送に伴う費用は研究実施者横山諭が負担し，切手を貼付した返信用封筒を研究参加の依頼時にインタビュー時に 1 枚ずつ研究対象者にお渡しします。

本研究への参加に伴う，金銭的な謝礼はありません。

#### 14. 問い合わせ先

本研究に関するお問い合わせ・相談等は下記研究実施者もしくは，研究責任者までお願いいたします。研究期間中，終了後であっても対応いたします。

研究協力をとりやめる場合は，「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」をご記入・ご署名いただき，研究実施者まで郵送にてご提出ください。その際は研究実施者がお渡しした，研究実施者横山諭宛ての切手を貼付した封筒をご使用ください。なお，すでに研究実施者が得た研究対象者の全てのデータは，本研究に使用させていただくこととします。「研究協力施設同意撤回書（資料 12）」を受領した後，研究実施者横山諭が署名し，コピーを返送いたしますので保管ください。同意撤回書を受領後は遅滞なく対応いたします。

#### 【研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：横山 諭

所属機関 : 新潟県立看護大学大学院看護学研究科看護学専攻修士課程  
がん看護学 (CNS コース)  
連絡先 : 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者 : 石田 和子  
所属機関 : 新潟県立看護大学  
連絡先 : 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
電話 : 025-526-1170 (研究室直通)  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 4. 対象施設での倫理審査の必要性及び調査場所に関する情報提供

情報提供書

1. 必要となる倫理審査の手順について

- 1) 本研究は、新潟県立看護大学の倫理審査を受けておりますが、貴施設において本研究が該当する番号に○を付けてください。
  - (1) 貴施設の倫理審査を受ける必要がある。
  - (2) 貴施設の倫理審査は不要である。
  - (3) 貴施設の倫理審査は不要であるが、看護部が判断する。
  - (4) その他 ( )
- 2) 貴施設の倫理審査を必要とする場合、申請先、必要書類、手順、申請にかかる期間等について教えてください。

2. 面接に使用できる場所について

外来部門内あるいは外来部門外に研究対象者様のプライバシーが保たれるような個室はございますか。

ある ・ ない

1) 「ある」とお答えになられた場合使用できる部屋

2) 手配する方法

※研究対象者様が上記の場所を希望された場合はご相談させてください。



資料 5-1. 研究対象候補者への依頼文書

令和 年 月 日

患者 様

新潟県立看護大学大学院看護研究科  
博士前期課程 横山 諭

研究へのご協力について（依頼）

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。私は、相澤病院に勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護研究科博士前期課程で学修しております横山 諭と申します。

この度、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」についての研究に取り組んでおります。そのため、外来通院されている Oxaliplatin を使用しているがん患者様方に面接調査のご協力をお願いしたいと考えております。

主治医や看護師のご協力のもと、本研究の対象となる方を選定していただき、このような説明の機会をいただいております。

つきましては、添付の依頼文書をお読み頂き、研究にご協力（許可）くださいますようお願い致します。ご協力頂けるようでしたら、同意書に記入の上、ご返送をお願い致します。

なお、この研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認及び同大学長の許可を得て実施しております。

【本研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：新潟県立看護大学大学院看護学研究科  
〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
博士前期課程 第2 学年横山 諭  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：新潟県立看護大学  
（指導教員）〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
成人看護学領域 がん看護学  
教授 石田 和子  
電話：025-526-1170（研究室直通）  
E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

## 研究説明書

### <研究の目的・意義>

外来化学療法を行う患者様は、社会生活を営み、日常生活を維持しながら治療を継続することが可能であるといわれていますが、外来化学療法を行うことにより、副作用をはじめとする様々な困難を抱えていらっしゃると思います。

そのような中で、どのような症状を自覚し、どのような気持ちや思いで生活を送り、どのような対処をとられているのか、お話を聞かせていただき、まとめることで、より良い日常生活が送れるよう患者支援に繋げていきたいと考えております。

### <研究参加にお願いしたいこと>

1. 外来受診時に 30 分程度インタビューをさせていただきます。

日時はあなた様のご希望を優先いたします。

2. インタビューさせていただく内容

インタビューさせていただく内容は、がんと診断されてから、現在にいたるまで、副作用について、症状について、日常生活においてどのような困難を抱えているか、困難に対してどのような対処を行っているか、意思や感情、信念や価値観の変化、社会・経済的な影響について聞かせていただく予定です。

3. カルテから研究に必要な項目を拝見させていただきます。

内容は、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処になります。

研究参加をご検討していただける場合は、別紙「看護研究のご説明」を用いて、ご説明させていただいてから、研究参加の意向を伺います。研究参加は自由であり、研究参加の有無によって、診療や看護ケア、医療者との関係に影響はありません。

研究参加にご同意いただいた後でも、インタビュー後 1 ヶ月以内であれば研究参加を辞退すること（同意撤回）ができます。同意撤回によって不利益を被ることはありません。

個人情報の保護には、細心の注意を払います。個人が特定されないよう処理して分析いたします。

研究参加をご検討いただける場合は、研究担当者横山諭へ口頭もしくは、お渡しした返信用文書にてご一報いただきますよう、お願い申し上げます。改めて、ご連絡さし上げ研究についてご説明させていただきます。

付き添いのご家族様がいらっしゃる場合は、面接時間中にご家族様に待っていただく、もしくは迎えの時間を調整していただくという、ご家族様の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合はご家族様に対しても研究の主旨をご説明させていただきます。

研究に関するご質問や心配事がありましたら、どうぞ遠慮なく下記の研究担当者横山諭もしくは研究責任者石田和子教授にご質問ください。

<研究全般に関する問い合わせ先>

研究担当者：横山 諭

所属機関：新潟県立看護大学大学院看護学研究科看護学専攻修士課程  
がん看護学（CNS コース）

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

E-mail：m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

所属機関：新潟県立看護大学

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

電話：025-526-1170（研究室直通）

E-mail：kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料6. 返信用文書

研究への参加をご検討いただき、ありがとうございます。

お渡しした封筒に本書を入れ、研究担当者横山 諭宛てに郵送をお願いいたします。

お名前
ご連絡方法 (こちらからご連絡を差し上げても良い連絡先をご記入ください。 電話、メール、その他どのような方法でも構いません。)
ご連絡しても良い時間帯、日時などございましたらご記入ください。

これは研究参加を確認する同意書ではありません。

改めてご説明させていただいてから、研究参加に同意していただけるかお伺いします。

資料 7. 返信用封筒

(表)

〒943-0147  
新潟県上越市新南町 240 番地  
  
新潟県立看護大学  
  
石田 和子研究室 行  
  
横山 諭 宛

(裏)

署名の必要はございません。

令和 年 月 日

患者 様

新潟県立看護大学大学院看護研究科  
博士前期課程 横山 諭

### 看護研究のご説明

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。私は、相澤病院に勤務する傍ら、新潟県立看護大学大学院看護研究科博士前期課程で学修しております横山 諭と申します。

この度、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」についての研究に取り組んでおります。そのため、外来通院されている Oxaliplatin を使用しているがん患者様方に面接調査のご協力をお願いしたいと考えております。

研究の参加により、研究の目的で 30 分程度のインタビューをお願いするものです。この研究の主旨を理解していただき、その上でこの看護研究にご参加いただけましたら幸いです。

つきましては、添付の説明文書をお読み頂き、研究にご協力（許可）くださいますようお願い致します。ご協力頂けるようでしたら、同意書に記入をお願い致します。

なお、この研究は、新潟県立看護大学倫理審査委員会の承認及び同大学長の許可を得て実施しております。

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

研究実施者：新潟県立看護大学大学院看護学研究科  
〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
博士前期課程 第 2 学年 横山 諭  
E-mail：m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：新潟県立看護大学  
(指導教員) 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
成人看護学領域 がん看護学  
教授 石田 和子  
電話：025-526-1170 (研究室直通)  
E-mail：kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 8-2. 研究対象候補者への説明文書（研究説明書）  
研究説明書

1. 本研究の目的・意義

外来化学療法を行う患者様は、社会生活を営み、日常生活を維持しながら治療を継続することが可能であるといわれていますが、外来化学療法を行うことにより、副作用をはじめとする様々な困難を抱えていらっしゃると思います。

そのような中で、どのような症状を自覚し、どのような気持ちや思いで生活を送り、どのような対処をとられているのか、お話を聞かせていただき、まとめることで、より良い日常生活が送れるよう患者支援に繋げていきたいと考えております。

2. ご協力していただく内容

研究参加によりあなた様をお願いしたいことは、ご都合の良い日時に、30分程度のインタビューを1回行わせてください。

インタビュー場所は病院（外来受診時）とさせていただきます。

外来診療日に検査や診療に支障のない、あなた様のご都合のよい時間に行います。他の方に話している内容が聞こえないように個室をご用意いたします。

【インタビューさせていただく内容】

インタビューさせていただく内容は、がんと診断されてから、現在にいたるまで、副作用について、症状について、日常生活においてどのような困難を抱えているか、困難に対してどのような対処を行っているか、意思や感情、信念や価値観の変化、社会・経済的な影響について聞かせていただく予定です。

【カルテから研究に必要な項目を拝見させてく内容】

研究に必要な情報を収集するために、年齢、診断名、病期、現病歴、既往歴、家族構成、キーパーソン、内服薬、現在の役割（家族・職歴等）、化学療法を開始してからの期間、現在の化学療法の内容、出現している有害事象、日常生活上の困難、困難の対処になります。

あなた様の許可が得られた場合は、インタビュー内容を IC レコーダーに録音いたします。録音する目的は、大切な面接内容を正確に把握し、調査目的にかなった分析を行うためです。録音した内容は、個人が特定されないように処理したうえで、内容を文章に起こし、分析を行います。

録音の同意がいただけない場合は、お話しを聞かせていただきながら、メモをさせていただきます。

3. 研究参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) 本研究への参加はあなた様の自由です。この説明文を読んでいただき、十分に考えたうえで、この研究に参加するかどうかあなた様自身の自由な意思でお決めください。ご家族やご友人とご相談してもかまいません。ご不明な点がございましたら、遠慮なく

研究担当者横山諭，もしくは研究責任者石田和子教授にお尋ねください。

参加に同意いただける場合は，同意書に署名をお願いいたします。もし研究に参加されない場合も，不利益を受けることはなく，今まで通り治療を受けられることをお約束します。

2) 研究の参加に同意した後でも，インタビュー終了後1ヵ月以内のお申し出により，いつでもどんな理由でも研究参加をとりやめることができます。その場合も，不利益を被ることはありません。インタビューさせていただいた内容は個人が特定されないよう処理し，データ処理を行います。インタビュー後1ヵ月以降ですと，データ処理がすすみ，個人が特定されないよう処理されたたくさんのデータの中から，あなた様のデータのみを取り出すことはできません。

研究参加をとりやめる場合は，同意撤回書をご記入・ご署名いただき，研究実施者まで郵送にてご提出ください。同意撤回書に住所を記載していただいた場合は，同意撤回書を受領した後，研究担当者横山諭が署名し，コピーを返送いたしますので保管ください。

4. 本研究へのご参加をお願いする方法について

Oxaliplatinを含む化学療法を行っている方をお願いしています。

本研究は新潟県立看護大学倫理委員会の承認および学長の許可を得て，病院の倫理審査委員会の承認を得てから年月日までを調査期間とし，5名の方にご参加をお願いする予定です。

研究期間は年月日～年月日までです。

5. 研究参加により予想される利益と不利益について

1) 予測される利益

本研究に参加することにより研究の参加していただける方が得られる金銭面や治療遂行に関わる直接の利益はありません。将来的には，Oxaliplatinを含む化学療法を行っている方へのよりよい支援に繋がる貴重な資料となります。

1) 生じる負担および予測されるリスク

インタビューのために30分程度のお時間をいただきます。お時間を守ってインタビューいたします。万が一，予定よりインタビューが長くなる場合は，あなた様にお時間の都合や体調を伺い，ご相談させてください。

研究実施者がお話をお聞きすることで，あなた様の生活やお気持ちの面で負担になることがあるかもしれません。お話ししたくない内容については，お話ししなくて構いません。本研究への参加に同意された後でも，インタビューはいつでも中止や中断をすることができます。

インタビュー日時はあなた様のご都合を優先いたします。インタビューにご協力いただく体力のご負担を最小限とするために，背もたれのある椅子をご用意いたします。

インタビュー中に体調不良や気分不快などあれば，いつでも中断や中止することができます。インタビューによって体調不良や気分不快など生じた場合は，あなた様の許可を得て病院関係者へ連絡・相談を行い，適切に対応いたします。

付き添いのご家族がいらっしゃる場合は，面接時間中にご家族に待っていただく，も



しくは迎えの時間を調整していただくという、ご家族の労力・時間的負担が生じる可能性があります。その場合はご家族に対しても研究の主旨をご説明させていただきます。

#### 6. あなた様が負担する費用について

本研究の参加に伴う経済的負担が生じないよう配慮いたします。文書の郵送に伴う費用は研究担当者横山諭が負担し、切手を貼付した返信用封筒を研究参加の依頼時とインタビュー時に1枚ずつお渡しします。

また研究参加に伴う金銭的な謝礼はありません。

#### 7. プライバシーの保護

インタビューはプライバシーの保たれる場所で行います。個室を用意させていただきます。インタビュー中、お話ししたくない内容はお話されなくて構いません。

カルテから拝見させていただく内容は、研究に必要な項目のみです。

この研究で得られた個人情報、この研究のためのみに使用し、研究上知り得た個人情報を他に漏らしません。

#### 8. 個人情報の取り扱いについて

研究に参加される方の同意を受けて、適切に取得いたします。

##### <入手する個人情報について>

研究の説明やインタビューの打ち合わせのために、お名前と連絡先の電話番号を教えてください。

メールでの連絡をご希望の場合のみ、メールアドレスを教えてください。

本研究への参加を取りやめる場合に、同意撤回書にご住所を記入していただいた場合のみ、同意撤回書の返送にご住所を使用いたします。

##### <個人情報の取り扱いについて>

あなた様から提供いただいたインタビュー内容やカルテから得た内容は、あなた様の個人を特定できる情報を切り離したうえで、保管、管理、分析を行います。お話しいただいた内容やカルテから得た情報は、お名前は使用せず、コード化することで、あなた様のプライバシーは守られます。

個人情報（氏名、連絡先）と、あなた様個人を特定できる情報を切り離した研究データ（お話しいただいた内容、カルテから得た情報）は別々に保管します。パソコンで処理するデータはパスワードを設定し、暗号化したうえで保管いたします。その上で、鍵のかかる保管庫にて保管いたします。

研究成果を公表する際には、個人情報や通院している病院の氏名を伏せて、個人が特定できないようにします。

この研究にご参加いただくことにより得た情報は、この研究のみ使用します。

研究期間中（年月日）に個人情報に関するご質問や問い合わせがありましたら、研究担当者横山諭もしくは研究責任者石田和子教授に、どうぞご遠慮なくお問い合わせください。

なお、ご自身のデータ閲覧（基礎情報用紙、音声データ、逐語録）のご希望がある場合は、研究期間中（年月日まで）は可能です。希望される場合は、遠慮なくご連絡ください。

#### 9. 情報の保管および廃棄について

研究の信頼性確保のため、データを研究成果発表後 10 年間、研究責任者石田和子教授の責任のもと厳密に保管いたします。研究成果発表後 10 年間経過した時に、電子データは完全に消去し、紙媒体データは復元不能になるまで裁断し、廃棄いたします。

#### 10. 研究成果の公表について

この研究から得られた成果は、新潟県立看護大学修士論文発表会、学会発表、学会雑誌などで公表いたします。個人が特定されないように、研究に参加された方の個人情報や通院している病院の名前を伏せた上で、公表いたします。

#### 11. 本研究の利益相反について

利益相反とは、研究実施者が企業等から経済的な利益（謝金、研究費等）の提供を受け、その利益の存在により研究の結果に影響をおよぼす可能性がある状況のことをいいます。

本研究に必要な費用は、研究担当者横山諭が負担いたします。

本研究における利益相反および、個人の利益はありません。

#### 12. 本研究の倫理審査について

研究を行う際のガイドラインである「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従って計画されているかどうかについて、新潟県立看護大学の倫理審査委員会で検討され学長の許可を得ています。その上で、病院の倫理審査委員会で検討され承認を受けています。

#### 13. 問い合わせ先

担当者からの説明や、この説明文を読んでわからないこと、研究に関する質問や心配事等がありましたら、どうぞ遠慮なく下記の研究担当者横山諭もしくは研究責任者石田和子教授にご質問ください。

研究に参加された方がご自身の情報を知りたいと希望される場合、同意撤回がある場合の連絡やご相談にも対応いたします。

#### <連絡先>

研究担当者：横山 諭

所属機関：新潟県立看護大学大学院看護学研究科看護学専攻修士課程  
がん看護学（CNS コース）

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

E-mail：m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

所属機関：新潟県立看護大学

連絡先：〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

電話：025-526-1170（研究室直通）

E-mail：kazukoi@niigata-cn.ac.jp

## 資料 9. 研究対象者同意書

### 研究参加同意書

このたび、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」について、別紙「看護研究のご説明」を用いて説明を受け、下記の項目について理解し、この研究に参加することに同意します。

同意年月 令和 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）

※代諾者/立会人氏名（ご署名）

※本人との続柄

#### 記

1. 研究題名
2. 研究の目的および意義について
3. 研究機関について
4. この研究の対象となる方について
5. 協力内容について
6. 倫理的配慮
  - 1) 研究参加の自由と同意の撤回の自由について
  - 2) 個人情報の取り扱い
  - 3) 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて
  - 4) 費用の負担・謝礼について
  - 5) 研究成果の公表について
  - 6) 研究終了後の資料・データの保管および廃棄方法について
  - 7) お問い合わせについて

上記の研究について私が説明をしました

説明年月日 令和 年 月 日

説明者所属・職名

説明者氏名（自署）

本同意書は2通作成し、研究参加者と研究者の双方が保管するものとする。

<お問い合わせ先>

研究実施者：横山 諭

新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

電話：025-526-1170（研究室直通）E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 10. 研究対象者同意撤回書  
新潟県立看護大学 横山 諭宛

同意撤回書

私は、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」に関する研究について、研究参加の同意を撤回します。

同意撤回年月日 令和 年 月 日

研究参加者氏名（ご署名）

※代諾者/立会人氏名（ご署名）

※本人との続柄

ご住所

※記載していただいた住所は同意撤回書の返信にのみ使用します。

以下は、研究担当者が記入いたします。

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

研究にご参加いただくことにより得たデータを廃棄いたします。

受理年月日 令和 年 月 日

研究実施者（自署）

- \* 研究参加に同意した後であっても、インタビュー終了後 1 ヶ月以内はいつでも同意を撤回することができます。
- \* 同意撤回により、あなた様が不利益を受けることはありません。
- \* 分析作業を行うにあたり、多くのデータの中から個人のデータのみを抽出することができなくなります。そのためインタビュー終了後 1 ヶ月以降の同意撤回の申し出は、データを削除できないことをご了承ください。
- \* お手数をおかけしますが、同意撤回をご希望される場合は、同意撤回書にご記入・ご署名いただき、研究担当者横山 諭宛に郵送をお願い致します。インタビュー時にお渡しした封筒をお使いください。
- \* ご住所を記入していただいた場合は、同意撤回書を受領した後、研究担当者横山 諭が署名し、コピーを返送いたしますので保管ください。

<お問い合わせ先>

研究実施者：横山 諭

新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

電話：025-526-1170（研究室直通）E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 11. 研究協力施設同意書

研究協力施設同意書

このたび、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」について、別紙「看護研究のご説明」を用いて説明を受け、下記の項目について理解し、この研究の研究協力施設となることに同意します。

同意年月 令和 年 月 日

施設名

施設代表者（ご署名）

記

1. 研究題名
2. 研究の目的および意義について
3. 研究機関について
4. この研究の対象となる方について
5. 協力内容について
6. 倫理的配慮
  - 1) 研究参加の自由と同意の撤回の自由について
  - 2) 個人情報の取り扱い
  - 3) 本研究への協力により生じる個人への利益ならびに不利益・負担・予測されるリスクについて
  - 4) 費用の負担・謝礼について
  - 5) 研究成果の公表について
  - 6) 研究終了後の資料・データの保管および廃棄方法について
  - 7) お問い合わせについて

上記の研究について私が説明をしました

説明年月日 令和 年 月 日

説明者所属・職名

説明者氏名（自署）

本同意書は 2 通作成し、研究協力施設と研究責任者石田 和子教授の双方が保管します。

<お問い合わせ先>

研究実施者：横山 諭

新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子

新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地

電話：025-526-1170（研究室直通）E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 12. 研究協力施設同意撤回書

同意撤回書

当施設は、「Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有するがん患者の日常生活上の困難と対処」に関する研究について、研究協力施設となることの同意を撤回します。

同意撤回年月日 令和 年 月 日  
施設名  
施設代表者（ご署名）

以下は、研究担当者が記入いたします。  
本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

受理年月日 令和 年 月 日  
研究実施者（署名）

- \* 研究参加に同意した後であっても、インタビュー終了後 1 ヶ月以内はいつでも同意を撤回することができます。
- \* 同意撤回により、貴施設が不利益を受けることはありません。
- \* 分析作業を行うにあたり、インタビュー終了後 1 ヶ月以降の同意撤回の申し出は、データを削除できないことをご了承ください。
- \* お手数をおかけしますが、同意撤回をご希望される場合は、同意撤回書にご記入・ご署名いただき、研究担当者横山 諭宛に郵送をお願い致します。研究の説明の際にお渡しした封筒をお使いください。

<お問い合わせ先>

研究実施者：横山 諭  
新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
E-mail : m19315@niigata-cn.ac.jp

研究責任者：石田 和子  
新潟県立看護大学 〒943-0147 新潟県上越市新南町 240 番地  
電話：025-526-1170（研究室直通） E-mail : kazukoi@niigata-cn.ac.jp

資料 13. 分析シート

Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の困難

カテゴリ	サブカテゴリ	コード
初めて日常生活の中で自覚するしびれの辛さ	指先・足・舌先のビリ ビリ・ピリピリ・チク チクというしびれ	感覚はなくなっていないがビリ ビリする
		ビリビリしびれる
		指はビリビリしびれる
		両手先がビリビリ痺れる
		指先だけピリピリ痺れる
		手足がビリビリしびれる
		足はビリビリしびれる
		指先次第に手のひらに感じる
		始まりは指先のしびれ
		指先のしびれが顕著にある
		指はチクチクしびれる
		舌先がビリビリしびれる
		抗がん剤投与後 1 週間が過ぎる としびれは落ち着く
		抗がん剤投与後, 2 日間の足裏 から指先のしびれがある
		点滴したあと 30 分は痺れてい る
		意識するとしびれはつよくなる
		春先もしびれがでている
		手を動かすと左手がしびれる
		一日中しびれておる
		普段からしびれている
		舌は常にしびれている
		足は常にしびれている
		しびれは持続している
しびれは持続している		
しびれに強弱はなく強くなって いる		
たまにしびれる		
足は点滴した後 2 日間はしびれ る		
しびれは一日中ある		



	しびれは朝起きたときが一番ひどい
	指先は常に痺れている
	喉の異常感覚が消えると指先のピリピリも消える
	足はどんなどんなときにしびれるかわからない
	エコバックをもつてもしびれる
	起きてからじわじわとしびれが強くなる
手足先・舌・臀部の感覚がなく疼くようなしびれ	左小指の感覚がない
	足は感覚がほとんどない
	足は動くけど腫れた感じがする
	両肘から下の浮腫んだ感じがする
	浮腫んでいる感じで力が入らない
	手先の感覚が鈍い
	指先の感覚が鈍い
	足は寒いときに感覚がなくなる
	足は氷を張った感じがする
	朝起きたときのしびれと浮腫みが苦痛
	朝起きてすぐは肘から指先にかけてしびれて感覚がない
	浮腫んだ感じは抗がん剤投与後飲み薬を飲み始めてからある
	浮腫んだ感じは朝 6 時から 30 分だけ感じる
	舌がしびれて食べてる感覚がわからない
	食べてる感覚に違いがない
	お尻全体が痛く、感覚も鈍い
	感覚が鈍く、筋力がなくなったように感じる
感覚が鈍く、握る力がないように感じる	
寝起き時しびれで感覚が鈍い	
手足先・臀部に感じる痛みを伴うしびれ	足裏全体に痛みを感じる
	しびれはジワーと痛い

	踵は刺されるように痛み
	右脹脛はズキーン, ズキーンと痛い
	手先の痛みが一番強く感じる
	階段を下りる時に踵が痛い
	踵も朝起きて 30 分ぐらい痛い
	何かするのではなく突然に痛くなる
	痛みはたまにある
	痛みは抗がん剤した次の日にでる
	痛みは 5 分ぐらいある
	痛みは抗がん剤やったあと 2 週間の間 2, 3 回ある
	暖かくなっても痛みはあった
	抗がん剤を投与するたびに痛みが強くなっている感じがする
	足の痛みは抗がん剤投与後も 1 週間あるかないか
	足は抗がん剤投与後 1 日目の朝が痛い
	便座にすわると臀部が痛い
	眠れないとき痛みを伴うしびれを感じる
寒い・冷たい物に触れると痛みのようなしびれ	寒い時期に痛みがでる
	痛みは寒い時期にあるが, 突然でる
	痛みは寒い時期に感じる
	手のしびれは寒いときにひどくなる
	冷たい物を触ると指先のしびれが強くなる
	水に触るとピリピリする
	冷たい部分に触ると痛い
	冷えるとビリビリしびれる
	冷たい物を触るとしびれが強くなる
	冷たい物に触ると電気が流れたように感じる

		<p>抗がん剤投与後 1 週間は水に触るとピリピリする</p> <p>洗い物をすると指先がピリピリする</p> <p>冷たい水に触るとしびれが増す</p> <p>舌は冷たい物を食べるとしびれが強くなる</p> <p>冷たい物を飲んだときに画ビオを含んだ感じがする</p> <p>抗がん剤投与後 1 週間から 10 日は飲んだ時に喉に異常感覚がある</p> <p>冷たい物を飲むと舌先のしびれが強くなる</p> <p>お風呂場が冷たいと足がビリビリする</p>
	足の冷感を伴うしびれ	<p>外気温が上がってきて、家に居ても足が冷たくしびれる.</p> <p>部屋が暖かくても椅子に座っていると足が冷えてしびれる</p> <p>足先が冷えるとしびれ、体も冷える</p> <p>足先が冷えるとしびれて眠れない</p>
手のしびれと感覚麻痺による家事への支障	寒冷刺激により生じる家事の制限	<p>洗い物をしていると感覚がなくなる</p> <p>洗い物の時、物をもっている感覚が鈍く物を落とす</p> <p>感覚が鈍く、思った所に物をおけない</p> <p>感覚がズレて、思った所に物をおけない</p> <p>感覚が鈍く、思いもしないところで物にあたる</p> <p>手袋をはめるとさらに感覚が鈍く、素手のときのようにはいかない</p> <p>手袋をしているとさらに感覚が鈍く、持っている感じがしない</p>

	手袋をしているとさらに感覚が鈍く物を落とす
	冷たい物が持てない
	氷が入っているものはしびれて持てない.
	冷たい物を持つのが大変になった
	冷蔵庫の冷たい部分を触るとピリピリする
	冷蔵庫の中の物を取る時ピリピリする
	冷蔵庫の取っ手に触れるだけでも電気が走るように痺れる
	冷蔵庫をの取っ手に触ると指先がチクチクしびれる
	冷蔵庫から取り出す時一瞬しびれる
	冷たい物を持つとしびれが強くなって辛い
	冷たいビールが飲めなくて辛い
	冷たいお酒をのめなくなった
	冷たい物が飲めない
	水を飲んでも舌がしびれる
	感覚鈍麻により生じる家事への制限
しびれて力が入らず、タッパーの蓋が開け難い	
感覚が鈍くビニール袋の口を探すのが大変	
瓶・ペットボトルの蓋が開けられない時がある	
食事を作る意味で困ったことはある	
感覚が鈍いことで、指を切るかもしれない不安	
物を切ってる感覚がない	
感覚でできていたことができなくなった	

	しびれがあることで上手く料理が作れず不器用になったと感じる
	箸の持ち方がおかしくなった
	箸が持ち難くなった
	感覚的に楊枝みたいな小さい物が掴めなくなった
	小さい物を箸の先端でつかめない
	細かい物をもってるかがわからない
	錠剤も 1cm あればつかめるが、5mm ぐらいだと落とす
	袋は切れ目が入っていても切れないことがある
	目視だけで袋を開けるのは困難
	薄く小さい袋だと開けられない
	昔は手で切れていた袋が切れなくなった
	菓の錠剤を掴んでいるかわからない
	錠剤を目視してもつかめてなくて落としたことがある
	物を掴んでいるか掴んでいないかわからない
	自分は持っているつもりでいる
	物を持っているか持っていないかという不安
	マグカップを持っているのに感覚が鈍く落としそうになる
	筋力低下は感じているが、マグカップを落とすほど筋力低下はないと感じている
グリップが大きいものでも感覚的に落としそうになる。	
感覚的にグリップをもってるか持っていないかわからない	
マグカップのにとっては感覚が悪いのか持っても斜めになっている	

		<p>持ったはずなのに落としそうになる</p> <p>ヨーグルトのカップは落としたことがある</p> <p>茶碗は持てるけど、マグカップとか細かいものは落とす</p> <p>手で囲めない物は落としそうになる</p> <p>囲めるものはいいけど、つかむものは持つてゐるかわからない</p> <p>つまむ感覚の物は、つまんだ感覚がない</p> <p>持っているか持っていないかわからない</p>
手先のしびれにより排泄行為の大変さ	感覚が鈍いためトイレト紙が取れない	トイレト紙の切り口を感覚で探す
		トイレト紙を持ってもわからない
		トイレト紙の感覚がわからない
		トイレト紙の端がくっ付いていると取り難い
	感覚が鈍くお尻を拭いてる感覚がない	トイレト紙がしっかり巻かれていると取り難い
		感覚が鈍いためお尻を拭きづらい感覚がある
		しびれでお尻が拭きにくいことは多少ある
		しびれでお尻を拭くときに違和感がある。
手先のしびれと知覚がないことで日常生活の細かい作業への支障	ボタン・ファスナー・下着衣が手先のしびれで留めにくい	ボタン等、細かい動作が意識しないとできなくなった
		ワイシャツのボタンがとめられない
		ボタンを留めるのに今までの2, 3倍の時間がかかる
		ズボンのファスナーが上げ難い
		ズボンのボタンが留め難い
		ボタンをかけられない

		指先の感覚が鈍く着衣を掴んでいるのかわからない
	しびれによって、キーボード、ボタン、スマホのアイコンなど細かい物が押せない	車のハンドルについてるボタンが押し難い
		パソコンのキーボードが思ったように押せない
		スマートフォンやタブレットの細かい動作は上手く押せない
	しびれによって細かい動作ができない	細かい物を作るのが前より上手く作れない
		手先で細かい物が掴めなくなった
		細かいところに物を置けない
		細かい物を取れない
		細かい物に物を入れられない
		時間をかけないと細かい物が取れなくなった
	しびれにより字が書けなくなった	細いペンが持てない
字が綺麗に書けなくなった		
まともに字が書けなくなった		
入浴時しびれが増すので辛い	入浴によって温まってもしびれは増強する	入浴直後のしびれの増強
		お風呂にはいるとしびれがでる
		お風呂が暖かくてもしびれがでる
		お風呂にはいるとしびれはある
		お風呂のお湯でもピリピリする
		温まってもしびれがある
		お風呂の冷たい部分は触るとしびれる
	髪の毛を洗う時、指先が痛くて辛い	頭を洗うと、しびれがちょっとづつ強くなる
		髪を洗うこと指先が痛くて不快
		髪を洗うことが、痛いという表現であれば、細い尖った物にてを突っ込んだ感じがする
T字剃刀で髭を剃ると、しびれて剃ってる感覚がなく肌がひどいことになった		
		体を洗うことが不快と感じる

		しびれがきつい時は髪をあらうとチクチクする 髪は金物を洗っている感じがする
足のしびれと感覚鈍麻による歩行時の支障	足の感覚が鈍く、スリッパ・靴を履いているかわからない	足が冷えるため靴下を重ね履きすると、スリッパがキツくて履けない
		靴とか履いてるか識しないと、履いているかわからない
		スリッパは履いてる感じがしない
		スリッパは脱いだつもりが脱いでいないことがある
		スリッパを履いたつもりが履いていない
	足先のしびれにより歩くのが大変	しびれで立ち上がって歩くまでが大変
		足がしびれることで前より歩かなくなった
		歩くことを控えるようになった
		歩くと痛みが強いため散歩に行かなくなった
		外出しなくなった
		散歩しても長く歩けない
		転ぶと危ないため歩かなくなった
	感覚がないので転倒しやすくなる	感覚が鈍いからよろける
		意識しないと家の段差につまずく
		階段を降りる時に足の感覚が鈍いからよろける



Oxaliplatin を含む化学療法による末梢神経障害を有する患者の日常生活上の対処		
カテゴリ	サブカテゴリ	コード
家事によるしびれを軽減する取り組み	冷たい所・物に対して手袋を使う	冷たい物をとるために手袋をする
		冷蔵庫から出す時，物が冷たく不意にしびれるため手袋をする
		スーパーの食品売り場も冷たいので，着る物きて，手袋して買いに行く
		防寒手袋をする
		水に触る時はゴム手袋をする
		料理や洗い物をするとき痺れに対してて使い捨て手袋を使う
		料理の時，何回も水にふれるため使い捨て手袋を使う
		冷蔵庫の取っ手に触れる時は手袋をする
		スマホやタブレットは冷たいため手袋をする
		水仕事はお湯を使う
	お湯を使う	
	水だとしびれるためお湯を使う	
	水は暖めてから使う	
	水物はビリビリするが暖めれば問題ない	
	水はお湯にしてから使うようにしている	
	水を使うとしびれるためお湯を使う	
	食材を切る，蓋を開ける，物を持つことに対する工夫	包丁を扱うときは目視を強くする
		キッチンバサミを使う
		ペットボトルの蓋は器具を使う
		タッパーの蓋は器具を使っ開ける
ペンはグリップ付きの物を使う ゴム手袋を使って蓋を開ける		

	手先の感覚が鈍いため、重い物は支えながら持つようにしている
飲み物・食べ物は温める	冷たい食べ物は常温に戻してから食べる 薬は人肌に暖めたお湯で飲む 常温にして飲むようにしている 冷たい物を飲まないようにしている
細かい作業への工夫	薬は一包化してもらっている 本は紙の物はめくれないため電子書籍で読む。 蛇口は捻るものではなく倒す物を使っている 掴む・つまむ物は意識する いままで意識しなかったことを意識するようにする 当たり前のことを確認する 失敗したことを注意する 目視を多くする 持っていることを確認する しびれによってできなくなったことで、細かいことを慎重に行う ファスナーやボタンは意識して留めるようにしている
しびれによって生じる移動時の困難に対する工夫	階段は捕まって降りるようにしている トイレは手すりに掴まる 出っぱったところに捕まりながら歩く 玄関には手すりを付けた 家の扉はレバーを下げたため問題なく開けられる 抗がん剤をした次の日、筋肉痛のような症状があるので、捕まって階段を降りる 靴はスニーカーを履くようにしている

		<p>感覚の鈍りが、つまずくというイメージからスニーカーを履いている</p> <p>買い物はカートに入れて押している</p> <p>転倒しないように気にして歩く</p> <p>用事は1回で済ませるようにしている</p> <p>用事をメモして外出回数を減らしている</p>
着衣や室温を調整することによるしびれを軽減する取り組み	足の冷えからくるしびれのため、靴下や部屋の温度で予防する	足が冷えるため羽毛のルームシューズを履く
		ストーブを使えないときは、ひざ掛け、靴下を重ね履きする
		寒いとしびれるためルームシューズを履いている
		足のしびれによる痛みには防寒の靴下を履く
		しびれて冷たいため足に掛物をつかう
		足が冷えるためストーブを使用する
		足が冷えるため湯たんぽを使っている
		冷え予防に、ストーブやエアコンをつけ部屋を暖める
		家族と体幹温度に差があるため、温度計を使用し室内温度を調整している
入浴によるしびれを軽減する取り組み	お風呂は温めてから入浴する	お風呂は温めてから入るようにしている
		お風呂は家族が入った後使う

		お風呂は2番目に入るようにしている	
		お風呂場は家族が使った後温かいため時間を開けずに入る	
	体を洗う時の困難に対する工夫	シャンプーブラシで頭を洗う	
		頭を洗う感覚が鈍いため強く洗う	
		髭はバリカンで刈るようにしている	
		髭は手の感覚が鈍いのでバリカンで刈っている	
		電気シェーバーで髭を剃る	
		トイレは洋式の方を使用する	
		ウォシュレットを使用する	
		温水便座を使用する	
家族が力添えをする	家族が重い物は持ってくれる	息子に重いものは持ってもらう	
		息子に重い物は持ってもらう	
		息子に重い物は持ってもらう	
		重い物は家族がもってくれる	
		家族が重い物をもってくれる	
	水仕事・冷たい物に触るときは家族がやってくれる	家族が洗い物を手伝ってくれる	
		洗濯ものは家族に任せている	
		家族が洗濯ものをやってくれる	
		洗濯は家族がしてくれる	
		冷蔵庫の物は家族にとってもらう	
	家族が車の運転をしてくれる	車は家族が運転する	
		遠出は家族に連れていってもらう	
		家族が車で送り迎えをしてくれている	
	しびれの気をそらす	しびれを考えないようにする	症状に対して、我慢というより慣れる。
			あまり色々考えないように生活している
しびれは絶対に治ると思う			
マッサージ・運動でしびれをまぎらす		足が冷えると痺れるため動かす	
		朝起きて30分は手指の運動を行う	

	手足のマッサージをした方が いと感じている
	ゴムボールを握る運動をして いる
	入浴後、下肢のリンパマッサー ジをしている
	足を動かす、起きる時に腹筋運 動をしている