

## 「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

### 研究課題名：リラクセーション外来における技法効果の有用性についての検討

#### ・はじめに

本研究の目的は、リラクセーション外来受診者の外来でのリラクセーション技法実施の効果を明らかにすることです。

近年、疾患や治療等に対し大きなストレスを抱えながら社会生活の中で病気と共存する患者さんが増加し、心とからだ両面からの支援が欠かせない状況になっています。代表的なストレスマネジメント法であるリラクセーション技法は、患者さんに実施できる看護介入としても注目されています。

リラクセーション技法の効果に対する理解、関心が高まるとともに実践につなげていくことが重要と考えます。臨床で導入していくうえで、リラクセーション技法がどのような患者さんに必要なのかまたは適しているのか、どのように指導展開するのかなど、より実践的な情報が必要になります。われわれは、さまざまなストレスを抱える患者さんを心身両面から支援することを目指し、2003年より大学病院における看護専門外来としてリラクセーション外来を開設しました。リラクセーション技法を中心とした患者指導を行うことで、さまざまな疾患を抱え心身調和を崩しかけた患者さんに対し、日々の生活において心身の健康維持を図るためのセルフコントロールを目標に指導にあたっています。今回、リラクセーション外来受診者の方の背景およびリラクセーション技法の効果を明らかにすることを目的に分析を行います。

この研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

#### ・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院リラクセーション外来受診者の方を対象に主訴、受診理由、ストレス状態、年齢や性別を調査します。リラクセーション外来ではこれ

までリラクセーション技法実施前後にストレス状態の評価として血圧、脈拍、MHP-1（ストレス度や生きがい度の指標）を測定し、自由記載欄に書いていただいていた。外来で測定し得られたこのようなデータを振り返り、リラクセーション技法の前後での数値を比較し統計学的にその効果を判定します。他機関に試料や情報は提供しません。

#### ・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院リラクセーション外来において2016年4月1日から2022年4月30日までに慢性疼痛や線維筋痛症、頭痛、神経障害性疼痛、めまい、慢性疲労症候群、不安障害、僧帽筋症候群、子宮頸がん、乳がん、頸椎症、呼吸困難の診断でリラクセーション療法を受けられた方、25名を対象に致します。

対象となることを希望されない方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

#### ・研究期間

研究を行う期間は学部等の長承認日から2025年3月31日までです。

#### ・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

患者背景（年齢、性別）、来院日、主訴、受診理由、ストレス状態と、リラクセーション技法実施前後に測定したMHP-1や血圧、脈拍、リラックス尺度についてです。

#### ・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は線維筋痛症や慢性疼痛、頭痛、めまいといった痛みや症状の治療法の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

#### ・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学総合診療部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取

り、第三者が個人情報を読覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

#### ・試料・情報の保管及び廃棄

採取した情報は、総合医療学医会室のインターネットに接続していないパーソナルコンピュータ内で匿名化されたデータとして保管します。匿名化された情報と研究対象者とを照合することができる対応表など情報の記載された紙媒体は総合医療学医会室の鍵のかかる棚に保管します。研究責任医師は本研究に係る情報について、少なくとも本研究の終了について報告された日から10年の期間、適切に保管します。保管期間終了後は紙媒体はシュレッダーにて廃棄、パーソナルコンピュータ内のデータはデータ抹消ソフトを使ってデータを廃棄します。

#### ・研究成果の帰属について

この研究によって生じた知的財産権は群馬大学に帰属します。研究に参加していただいた方に、この権利が生じることはありません。

#### ・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費は、総合医療学の講座費によってまかなわれます。

#### ・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

#### ・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部総合診療部が中心となって実施します。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学 教授

氏名：小和瀬 桂子

連絡先：総合医療学（内線 8666）

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院

地域医療研究・教育センター 医員

氏名：平山 結佳子

連絡先：総合医療学（内線 8666）

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科総合医療学 講師

氏名：佐藤 浩子

連絡先：総合医療学（内線 8666）

研究分担者

所属・職名：群馬大学保健学研究科 看護学 講師

氏名：柳 奈津子

連絡先：看護学（内線 8981）

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院地域医療研究・教育センター 医員

氏名：平山結佳子

連絡先：総合医療学（内線 8666）

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
  - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
  - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
  - ③利用する者の範囲
  - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
  - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法