

「妊産婦と婦人科患者の安静時代謝量および体組成量の評価」 に関する説明書

目次

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること
2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）
3. 研究の目的、意義
 - （1）研究の背景および目的
 - （2）予想される医学上の貢献や研究の意義
4. 研究の方法、期間
 - （1）方法
 - （2）研究期間
 - （3）研究対象者（研究対象者として選定された理由）
 - （4）研究実施場所
 - （5）この研究を中止させていただく場合があること
5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク
6. 研究への参加同意と同意撤回
7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと
8. 研究に関する情報公開の方法
9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧
10. 個人情報の取扱い
11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

- 1 2. 研究資金及び利益相反
- 1 3. 研究に関する相談について
- 1 4. 経済的負担、謝礼について

<問い合わせ等の連絡先>

作成日 2020年12月23日 第2.1版

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「妊産婦と婦人科患者の安静時代謝量および体組成量の評価」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

なお、臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、岡山大学病院長と岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長の許可を得ています。

* 倫理審査委員会

- (1) 名称：岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会 研究倫理審査専門委員会
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床

研究継続時の審査

この倫理委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<http://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/kr/procedures.html>

2. 研究機関の名称、研究責任者氏名（共同研究機関の名称、研究責任者名）

研究責任者 岡山大学病院産科婦人科 教授 増山 寿

研究分担者

| 所属 | 職名 | 氏名 |
|-----------------|------|--------|
| 岡山大学病院 産科婦人科 | 講師 | 早田 桂 |
| 岡山大学病院 産科婦人科 | 助教 | 衛藤 英理子 |
| 岡山大学病院 周産母子センター | 助教 | 牧 尉太 |
| 岡山大学病院 産科婦人科 | 医員 | 谷 和祐 |
| 岡山大学病院 周産母子センター | 医員 | 大平 安希子 |
| 岡山大学病院 産科婦人科 | 大学院生 | 三島 桜子 |
| 岡山大学病院 産科婦人科 | 医員 | 有澤 理美 |
| 岡山大学病院 産科婦人科 | 医員 | 三苫 智裕 |

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

合併症のある妊婦さんにとって、妊娠中や産後にどれくらいのエネルギー量が必要であるかはわかっていません。また、婦人科患者さんが手術や化学療法、放射線療法などの治療中に適したエネルギー量についてもはっきり決まった指標がありません。この研究の目的はそれぞれの患者様が必要としているエネルギー量を解明することです。

(2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、合併症のある妊婦さんや婦人科疾患の治療中(手術、化学療法、放射線療法)の患者さんに適したエネルギー摂取量が定められるという医学上の貢献がなされることが考えられます。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法 (試料や情報の収集方法など)

具体的な内容・方法は次のとおりです。

安静時代謝量：研究のためだけに行う検査で、4時間の空腹状態で、5～10分間の時間的拘束という負担があります。手のひらサイズの間接熱量計 MedGem (Microlife, Inc., Golden, CO, USA) を使います。被空腹状態の時に15分間座位で安静とした後に、使い捨てノーズクリップで鼻をつまんで鼻呼吸ができない状態で、マウスピースをくわえ口呼吸を行っていただきます。

体組成量：体組成計 TANITA MC-180 (TANITA, Tokyo, Japan) を使用します。
裸足で電極板の上に立ち、両手でグリップを握ると、約 20 秒間で体重、体脂肪量、除脂肪量、筋肉量、体水分量、体脂肪率が測定されます。通常診療で行っている検査ですので、この研究に参加することにより負担が増えることはありません。

検査させていただく時期は、下図の通りです。通常危険性はないと考えられますが、その時の体調にも十分配慮して行います。

体動関連必要熱量：研究のためだけに行う検査で、加速度計 Acti Graph wGT3X-BT® (ActiGraph, Pensacola, FL, USA) を用いて測定します。腰部に装着して通常の生活をしてもらい、安静時代謝量を測定する日に、過去 7 日分の平均データを収集します。万歩計くらいの大きさで軽い装置です。

栄養摂取量：BDHQ (簡易型自記式食事歴法質問票：brief-type self-administered diet history questionnaire) に 15 分程度で回答してもらうことで、専用の栄養価計算プログラムによっておよそ 30 種類の栄養素とおよそ 50 種類の食品の摂取量が算出されます。安静時代謝量を測定しながらアンケートに回答して頂く形式となります。

妊産婦

| 日程 | 妊娠前期 | 妊娠中期 | 妊娠後期 | 産後4~5週間 |
|---|------|------|------|---------|
| 同意取得 | ○ | | | |
| 安静時代謝量測定 体組成量測定 体動関連必要熱量測定 栄養摂取量算出 | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 電子カルテ情報収集 | ○ | ○ | ○ | ○ |

婦人科疾患患者

| 日程 | 治療前 | 術後もしくは治療後1日目 | 術後もしくは治療後3日目 | 術後もしくは治療後7日目 | 術後もしくは治療後4~8週間 |
|---|-----|--------------|--------------|--------------|----------------|
| 同意取得 | ○ | | | | |
| 安静時代謝量測定 体組成量測定 体動関連必要熱量測定 栄養摂取量算出 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 電子カルテ情報収集 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

○実施日・検査日

この研究は、医師が研究を続けることが難しいと判断した場合には、医師の判断により中止することがあります。

この研究では患者さんのカルテから抽出した情報(年齢、体格、妊娠週数、体重増加量、栄養摂取量、治療内容及び周産期経過(分娩週数、お子さんの体重、アプガースコア、帝王切開率、お子さんのご病気の有無など)、診断名、治療内容(手術、化学療法、放射線療法)、血液検査などのデータを使用します。

(2) 研究期間

この研究は2018年6月倫理委員会承認後から2023年3月31日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者(研究対象者として選定された理由)

この研究は岡山大学病院産科婦人科に通院・入院されている、500人を対象として実施させていただきます。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は岡山大学病院産科婦人科で実施されます。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

患者さんから中止の申し出があった場合や研究責任者が研究の中止が適当と判断した場合などには、研究を中止させていただく場合があります。

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

患者さんがこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

この研究により、安静時代謝量測定を実施するため診察時間が通常の診療より10分程度延長するといったような負担が考えられます。また、安静時代謝量測定中に一時的な気分不良などの体調の変化が起こる可能性があります。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当の医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の開示は、患者さんが希望される場合にのみ行います。患者さんの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究は患者さんの氏名など患者さんを直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表しますので、ご了解ください。

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

患者さんのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

カルテや検査から抽出したデータの管理はコード番号等で行い、患者さんの氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として患者さんの氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、キュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

1 1. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

カルテや検査から抽出したデータ等は、研究終了後 20 年間保存させていただきます。患者さんの同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思っております。新たな研究を行う際には本学 研究倫理審査専門委員会の承認を得ます。

保管期間終了後は、情報は廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合は、カルテや検査から抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 2. 研究資金及び利益相反

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許や、企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

1 3. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

14. 経済的負担、謝礼について

一般診療に要する費用のうち自己負担分については、患者さんに負担していただくこととなります。ただし、この研究に必要な費用は、患者さんが負担することはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

〈問い合わせ等の連絡先〉

岡山大学病院産科婦人科 医師 衛藤英理子

電話：086-235-7938 平日 9時00分～17時00分

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町二丁目5番1号

同 意 書

岡山大学病院長 殿
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「妊産婦と婦人科患者の安静時代謝量および体組成量の評価」について、岡山大学病院産科婦人科の担当医師_____から、別紙説明書に詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに

同意します 同意しません

また提供する資料が20年間保存され、将来新たな医学研究に使用されることに

同意します 同意しません

- | | |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | は同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと |
| 2. 研究機関の名称、研究責任者氏名 | 8. 研究に関する情報公開の方法 |
| 3. 研究の目的、意義 | 9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧 |
| 4. 研究の方法、期間 | 10. 個人情報の取扱い |
| 5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク | 11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 6. 研究への参加同意と同意撤回 | 12. 研究資金及び利益相反 |
| 7. 研究への参加に同意しないことまた | 13. 研究に関する相談について |
| | 14. 経済的負担、謝礼について |

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名 _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関して、私が説明し同意が得られたことを証します。

担当医師名 _____

所 属 _____

同意撤回書

岡山大学病院長 殿

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科長 殿

私は、「妊産婦と婦人科患者の安静時代謝量および体組成量の評価」への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回することを岡山大学病院産科婦人科の担当医師 _____ に伝え、ここに同意撤回書を提出します。

西暦 年 月 日

(自署)

患者氏名 _____

生年月日 _____

住所・連絡先 _____

本研究に関する同意撤回書を受領したことを証します。

担当医師名 _____

所 属 _____