

倫理審査申請書

平成 24 年 2 月 2 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿

申請者 (主任研究者)
所属 産婦人科学
職名 教授
受講番号 11-320
氏名 下屋浩一郎 印

※受付番号 1122

	所属長氏名	下屋浩一郎	印
1 審査対象:	実施計画		
2 審査区分:	A. 疫学研究 B. 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()		
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用:	する <input type="checkbox"/> ・ <input type="checkbox"/> しない <input type="checkbox"/>		
4 課題名:	妊産婦におけるアロマテラピーによるストレス軽減効果の検討		
5 主任研究者:	所属	川崎医科大学 産婦人科学	職 教授 氏名 下屋浩一郎
6 分担研究者:	所属	大阪歯科大学 薬理学 講師 戸田雅裕、川崎医科大学 産婦人科学 特任准教授 中井祐一郎 川崎医科大学 大学院生 宋美玄	
7 研究等の概要:	妊産婦における妊娠中および産褥期のストレス量を質問表と唾液中ストレスマーカー測定によって定量化し、アロマテラピーの妊産婦に対するストレス軽減効果を客観的に評価するとともにその安全性を検証する。妊産婦に対するアロマテラピーの効果を検討し、アロマ吸引によるストレス軽減効果を唾液中のストレスマーカー定量および質問表によるストレス尺度検定により、ストレス軽減効果の有無に関して検討する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	川崎医科大学附属病院および協力施設 (ベルランド総合病院、育良クリニック、三宅医院) にて妊娠管理および分娩した症例、症例数: 60 例、実施期間 倫理委員会承認後～平成 25 年 3 月 31 日、対象検体: 質問表によるストレス調査、および唾液サンプルの採取		

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
 3. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 4. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

倫理指針（ヘルシンキ宣言、厚生労働省疫学研究の指針）を遵守し、個人情報漏れのないよう、個人情報を厳重に管理する。また、データ管理者は川崎医科大学や大阪歯科大学にデータを提供する場合には匿名化したデータのみを送付する。患者情報の管理は川崎医科大学で行い、匿名化は研究に関与しない川崎医科大学の第三者（研究補助員：原田佳美）が行い、匿名化を行うデータの管理は外部とアクセスしないコンピューターによる管理を行う。また、そのコンピューターへのアクセスは分担代表者である下屋浩一郎のみが行う。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

患者さん用の説明書を配布し、わかりやすく説明し、自由意志での研究の参加を促し、文書で同意書を得る。研究中に参加を撤回する場合には同意撤回書を作成する。

説明文書・同意書には以下の内容を明記する。

- 研究計画の背景と目的
- 研究の方法
- 予想される効果、副作用
- 実施場所について
- 不同意や同意撤回について
- 費用負担及び謝礼
- プライバシーの厳守について
- 研究資金および利益相反
- 研究結果の公表
- 研究体制

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

非侵襲性の唾液サンプルの採取であり本研究において個人への不利益や危険性は生じないと予測される。使用するアロマは妊娠中および産褥期に経験的に広く用いられているものであり、現在までのところ有害な事象はないとされている。また、本研究よりより良い妊娠・分娩・産褥期の母性管理指針が見いだせれば将来のメリットにつながる可能性がある。

(4) そ の 他

研究は川崎医科大学産婦人科教室研究費および平成24年度社団法人日本アロマ環境協会研究助成金によって行う。本研究に加わった場合でも患者さんの経済的負担はない。また、本研究において研究者に利益相反はない。

本研究において患者さんの集積は研究協力各施設で行い、ストレス量の定量化および統計解析は川崎医科大学および大阪歯科大学において共同で行う。