

利益相反審査番号	
利益相反審査結果	

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 27 年 6 月 11 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 川崎医科大学附属病院 9 階中病棟  
職 名 看護師  
受講番号 13-0606  
氏 名 門田 亘央 印

※受付番号

	所属長氏名	福田 縁 印
1 審査種別	<input checked="" type="checkbox"/> 新規	<input type="checkbox"/> 計画変更
2・審査区分：A～F の該当する事項全てに <input checked="" type="checkbox"/> をして下さい。		
<input checked="" type="checkbox"/> A. 人を対象とする医学系研究 ( <input type="checkbox"/> 前向き <input type="checkbox"/> 後ろ向き <input type="checkbox"/> 侵襲無 <input checked="" type="checkbox"/> 軽微な侵襲有 <input type="checkbox"/> 侵襲有 <input type="checkbox"/> 介入無 <input type="checkbox"/> 介入有)		
<input type="checkbox"/> B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究		
<input type="checkbox"/> C. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> D. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> E. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> F. その他 ( )		
3 厚生労働省未承認の薬剤・機器・その他を使用する (保険適用外検査を含む)： はい ・ <input checked="" type="checkbox"/> いいえ 未承認薬使用「いいえ」の場合：添付文書の投与量、方法などを逸脱 (する・ <input checked="" type="checkbox"/> しない)		
4 課題名：全身倦怠感のある患者に対する精油を使用した足浴の有効性について		
5 主任研究者：所属 川崎医科大学附属病院 9 階中病棟 職 看護師 門田 亘央		
6 分担研究者：所属 川崎医科大学附属病院 9 階中病棟 職 看護師 池上 佳穂 小野 愛子 藤本 実加 職 看護主任 山田 三峰 職 看護副主任 今川 美佳 職 循環器内科医長 根石 陽二 職 呼吸器内科医長 毛利圭二 職 呼吸器外科医長 最相 晋輔		
7 研究等の概要： 当病棟は呼吸器内科、呼吸器外科、循環器内科の患者が多く入院しており、化学療法による有害事象や心不全の症状として全身倦怠感を訴える患者が多く見られる。倦怠感は主観的な症状であり共通のスケールがないため評価しにくく、患者に合わせた看護介入が難しい。日常的に行える看護として足浴があり、末梢循環の促進、入眠促進、ストレス緩和や爽快感が得られるといった効果がある。先行研究では足浴と精油を組み合わせた研究がいくつか行われている。アロマテラピーは身体的・精神的・認知的苦痛の緩和や治療効果を高めるための代替療法として用いられている。精油を用いた足浴と用いない足浴では効果にどのような違いがあるかを明らかにすることにより全身倦怠感のある患者に対しての精油を用いた足浴の有効性を検討したいと考えた。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間： 対象：川崎医科大学附属病院 9 階中病棟に入院中で全身倦怠感のある患者 16 症例程度 実施場所：川崎医科大学附属病院 9 階中病棟の病室 実施期間：倫理委員会承認日から 2016 年 3 月 31 日まで		

【注意事項】 申請書の改変は不可。

## 9 研究等における医学倫理的配慮について

### (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護

研究対象者の個人情報保護のため、気分プロフィール検査 (POMS : Profile of Mood States)、がん患者の倦怠感を評価する質問表 (CFS : Cancer Fatigue Scale) は連結可能匿名化とし番号を記し使用する。使用した POMS、CFS は研究者の下で管理し、情報管理者以外の者が個人を特定出来ないようにする。研究データとして、性別、年齢、疾患名、入院日数を使用する。得られた情報・結果は研究後 5 年間を保存期間とし、その後は速やかに破棄処分にする。

情報管理者は、川崎医科大学附属病院 9 階中病棟看護副師長福田縁とする。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究の目的や主旨、方法について書面を用いて口頭説明し同意を得る。同意・不同意は個人の意思であり、同意後の撤回がいつでも可能であることを説明する。

### (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

精油によるアレルギーの有無や皮膚に掻痒感や炎症などの異常が生じたことがあるか、現在の皮膚状態について事前に確認する。実施中に気分不快や皮膚状態の異常が生じた場合は速やかに中止し、主治医へ診察を依頼し必要時治療の提供を行う。有害事象が発生した場合の医療費は、看護職賠償責任保険で補償を行うことを事前に説明する。

### (4) そ の 他

この研究課題を実施する関係者には、循環器内科はアステラス製薬株式会社、MSD 株式会社、バイエル薬品株式会社、大塚製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社、サノフィ株式会社、武田薬品工業株式会社、協和発酵キリン株式会社からの奨学寄付金の受け入れがある。呼吸器内科は日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社、アステラス製薬株式会社、中外製薬株式会社、MSD 株式会社、協和発酵キリン株式会社、グラクソ・スミスクライン株式会社、第一三共株式会社、大塚製薬株式会社、大鵬薬品工業株式会社からの奨学寄付金の受け入れがある。呼吸器外科は日本イーライリリー株式会社、協和発酵キリン株式会社、CSL ベーリング株式会社からの奨学寄付金の受け入れがある。利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されている。なお、上記企業は本研究課題には直接関係はない企業である。

研究費用は病棟費を使用する。対象者への謝礼はない。

UMIN 登録番号は R000020217 である。