

研究対象者の皆さんへ

更年期女性におけるホットフラッシュ中のバイタル情報の変化に関する研究 へのご協力をお願い

研究計画書番号：2023-1-671-1

倫理委員会承認日：2024 年 2 月 5 日

作成日：2023 年 12 月 12 日 作成（第 2 版）

はじめに

この説明文書をよくお読みになり、十分考えたうえで、研究に参加していただくかどうかをあなたの自由な意思で決めてください。参加に同意されない場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。医学系研究にはいろいろな種類がありますが、今回ご説明する研究は「観察研究」と呼ばれるもので、ありのままの状態をデータとして集める（観察する）ものです。このデータを分析することにより、よりよい治療方法の開発に役立てることを目的としており、あなたのデータを利用させていただくことが、今回の研究でお願いすることです。医学系研究は国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんや健康な人が不利益を受けないよう、倫理委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理委員会：

患者さんや健康な人の安全を守る立場から、研究の実施や継続について、専門家や専門外の方々により科学的および倫理的観点から審議を行う委員会です。倫理委員会の手順書、委員名簿、委員会の議事要旨等の情報は下記のホームページに掲載されていますのでご参照ください。

- ・名 称：東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
- ・設 置 者：国立大学法人東北大学大学院医学系研究科長
- ・所 在 地：宮城県仙台市青葉区星陵町2-1
- ・ホームページアドレス：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/>

2. この研究の背景について

閉経前後10年間に現れるさまざまな症状（更年期症状）の中でも、ホットフラッシュ（ほてり・のぼせ・発汗）は閉経頃～閉経後2年の間に約8割の女性が経験すると言われていています。冬なのに急にポタポタと汗が出てきて、知られたいくないのに周囲に「更年期であること」が知られてしまう等、女性にとってはなんとか対応したい症状ですが、エアコンの設定温度を下げる・換気をするなどは、同じ部屋で過ごす人の意向もあって、一人ではできないことも多いです。そこで、女性が、ホットフラッシュが起きる予兆を捉え、市販の冷却シートを首に当てるなど、個人の行動の中で周囲に気づかれず対処することにより、症状の出現を未然に防ぐ方法を開発したいと考えています。

先行研究から、ホットフラッシュが起きる予兆をとして皮膚温や心拍数の上昇などのバイタルサインの変化が報告されていますが、それは研究室での実験環境での現象であり、生活場面でもバイタル情報の変化を捉えられるかは十分わかっていません。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、更年期症状がある女性において、スマートウォッチによるバイタルサインの持続モニタリングを用いて、日常生活場面における、更年期症状としてのホットフラッシュの前・中・後でのバイタルサインの変化の特徴を明らかにすることを目的としています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

研究に参加いただけるのは、東北大学に所属する女性の学生、学生の母親、教職員の方々のうち、(1) 年齢40歳以上（登録時）、(2) 月経状態が、閉経あるいは、不規則である、(3) 過去1か月間、ホットフラッシュの自覚が週2回以上あることの3つの条件を満たした方です。

ただし、精神疾患で通院中の方、自律神経失調症の治療中の方、心疾患の診断を受けている方、高温・多湿な環境での業務をしている方、日本語の読み書きができない方はこの研究に参加いただけないことになっています。

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、研究実施許可日から2026年3月で行われ、40名の参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

- ① 大学内の電子的配信で研究に関心を持ってくださった方には、適格基準のスクリーニングのためのウェブ問診に回答いただきます。
- ② 研究対象者に該当すると判断された方には、研究説明書、研究同意書、研究撤回書の掲載されているウェブの情報と、調査の説明の日程調整をメールにて送付します。
- ③ 研究説明書をよく読み、同意する場合は、ウェブ上で同意書への回答をしてください。
- ④ 後日、大学内のウィメンズヘルス・周産期看護学分野の研究室での対面あるいはオンライン面談において、スマートウォッチ（Fitbit Charge5）の装着方法や体調・症状の記録について、調査の説明を受けてもらいます。
- ⑤ ④の翌日から3週間、入浴中以外の24時間スマートウォッチを装着するとともに、日々の体調の記録（所要時間：1分/日）とホットフラッシュに関する記録（所要時間：ホットフラッシュ1回あたり1分）を、紙あるいは電子媒体で記録してください。



- ⑥ ⑤の調査が終了後、スマートウォッチと記録物は返信用封筒に入れ郵送返却してください。
- ⑦ 後日、研究者がfitbit.comのホームページからアカウントにアクセスし、スマートウォッチが計測していた生体情報（心拍数、皮膚温、呼吸数、酸素飽和度など）を取得いたします。

5) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

研究に参加することであなたに直接の利益は特にありません。ただし、研究成果がホットフラッシュに対する症状コントロールにつながり、女性が気持ちよく生活できることに、将来役立つ可能性があります。

<不利益・負担>

本研究で実施する研究で実施するスマートウォッチの装着により、接触する皮膚がかぶれる可能性があります。かぶれを防ぐために装着する腕を適宜変えてください。かゆみなどが生じたら、装着を途中で止めても頂いて結構です。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

- 1) この研究への参加はあなたの自由です。この説明文書をよく読んでいただき、ご家族と相談するなど十分に考えた上、この研究に参加するかどうかをあなた自身の自由な意思で決めてください。もしご不明な点があれば遠慮なくお尋ねください。参加に同意していただける場合は同意文書に記名捺印又署名をお願いします。もしお断りになっても、学業や仕事に不利な扱いを受けることは決してありません。
- 2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中であっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。
- 3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の学業や仕事に対して何ら不利益を受けることはありません。
- 4) 同意を撤回された場合、それまでに得られた情報（データ）については、個人が特定できない形でこの研究の情報として使用させていただきます。もし、全ての情報を使用してほしくない場合には、その旨を担当医師にお伝えください。ただし、同意を撤回したときすでに研究成果が論文などで公表されていた場合やデータ等が完全に個人が特定できない場合などには、廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

- 1) この研究で得られた画像やデータは、お名前など個人を特定できる情報を削除して研究用IDをつけることで匿名化して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報に関わる情報は使用いたしません。
- 2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者（当研究機関および他機関の倫理委員会の委員など）が、あなたの記録（スマートウォッチの生体情報データや体調の記録など）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。
- 3) 本研究では、Google社のクラウドサービスを利用し、あなたのデータを保管します。Google社のクラウドサーバの設置場所については以下のページをご覧ください。Google社のクラウドサーバの設置場所に関する情報が更新された場合も以下のページに掲載されます。（<https://cloud.google.com/about/locations>）
- 4) 提供されたスマートウォッチの生体情報は、個人を特定できないように加工した状態で共同研究機関である金沢大学・東京理科大学へ送られ、解析・保管されます。研究用IDと研究参加者さんとを紐づける対応表は、当院で厳重に保管しますので、送られたスマートウォッチの生体情報から個人が特定されることはありません。スマートウォッチの生体情報は、研究終了後に個人が特定できないように加工したまま廃棄いたします。データは、共同研究機関および当大学で研究終了日から5年／結果公表日から3年（いずれか遅い日）まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。
- 5) この研究で行う解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

本学では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、同意説明文書において企業等との利害関係の開示を行っています。本研究は、ウィメンズヘルス・周産期看護学分野の運営費交付金を使用しますが、スマートウォッチはグーグル合同会社から無償貸与を受けて、ホットフラッシュ前後の生体情報の変化を検討します。外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究における企業等との利害関係に追加・変更が生じた場合は、所属機関において利益相反の管理を受けることにより、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。この研究の結果により特許権等が生じた

場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) あなたの体の具合が悪くなり、担当者が研究をやめると決めたとき
- 3) 妊娠していることがわかったとき
- 4) 途中であなたがこの研究に参加できる人に当てはまらないことがわかったとき
- 5) 研究全体が中止となったとき
- 6) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供されたスマートウォッチの生体情報を、将来他のホットフラッシュ以外の更年期症状と生体情報の関係を検討する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、あなたの意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。あなたのデータの利用を速やかに停止します。ただし、あなたからお申し出があった時点で、既にデータが研究及び開発に利用されていた場合には、その利用を停止することはできません。

9. 研究に関する費用について

調査にかかる費用は研究費を使用しますので、費用をお支払いいただく必要はありません。また研究に協力していただいたことに対して2000円相当のAmazonギフト券をお支払いいたします。ただし、謝礼に交通費を含めず、別途交通費の支払いはありません。研究室に来室したものの、最終的に研究参加に至らなかった場合の謝金の支払いは行いません。

10. あなたに守っていただきたい事項について

あなたがこの研究に参加されている間、次のことを守ってください。

- 1) あなたの具合がいつもと違うとか、何か変わった症状がある場合は、すぐに連絡してください。
- 2) 都合により、決められた日に調査を受けられなくなった場合には、必ず担当者にご連絡ください。

11. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の概要については、データベース（UMIN-CTR）などに登録はいたしません。この研究の方法等を研究説明書以上に詳しくお知りになりたい場合は、担当者にご連絡ください。個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。

12. 研究体制

この研究は、東北大学が代表で実施する多機関共同研究です。参加機関は次の通りです。

研究代表者	：東北大学大学院医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野	吉田美香子 教授
共同研究機関	：金沢大学理工研究域	渡辺 哲陽 教授
	東京理科大学先進工学部	森 武俊 教授

13. 相談窓口

その他、研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

(現時点で特定されない研究については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。)

研究責任者・担当者：吉田美香子（ウィメンズヘルス・周産期看護学、教授）

【連絡先】東北大学大学院医学系研究科ウィメンズヘルス・周産期看護学分野

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町2-1 E-mail mikako.yoshida.e2@tohoku.ac.jp

平日 022-717-7956