

りんしょうけんきゅう

臨床研究

相対的エネルギー不足の判断のための
ウェアラブルデバイスを用いた
自律神経機能の探索的臨床試験

について



りんしょうけんきゅう

「臨床研究」の話

担当医師の名前：松田貴雄（まつだたかお）

りんしょうけんきゅう
「臨床研究」とは通常の診療とは異なり、新しい薬や治療の方法を試験するための医学研究です。これから研究の内容について説明します。説明の途中で、研究に参加したくないと思ったら教えてください。

説明の途中でわからないことがあれば、担当医師に聞いてください。どんなことでもかまいません。

りんしょうけんきゅう
この臨床研究に参加するかどうかは、あなたと保護者の方で相談して決めてください。参加しなくても、不利な扱いを受けることはありません。

1

りんしょうけんきゅう 「臨床研究」とは？

病気を予防したり、治すための方法は、たくさんの研究により生まれます。



病気を予防するためには、たくさんの研究をします。



病気の人や健康な人、何人かに、新しい方法を使って、からだの
ことを調べる方法をみつけることは、新たな病気の早期発見
に役立ちます。

このことを「**りんしょうけんきゅう**
臨床研究」と言います。



病院で^{りんしょうけんきゅう}臨床研究を行うには、参加した患者さんを守るためのき
びしいルールがあります。ルールを守っているかどうかを確認
し、この病院で^{りんしょうけんきゅう}臨床研究を行ってよいかを十分に話し合っ
て決めています。



^{りんしょうけんきゅう}臨床研究で、新しい検査方法が、からだに安
全に使えることを確かめたら、同じ病気の人を
早期に見つけることが可能になります。

2

検査方法のはなし

相対的エネルギー不足 について

相対的エネルギー不足とは、食べるものがない、飢餓（きが）状態と異なり、食事を食べているにも関わらず、エネルギー消費が過剰なため、生体の活動の維持に影響を与え、日常生活を送るのにも影響を及ぼすレベルまで低下していることをいいます。

検査方法「ウェアラブルデバイスを用いた自律神経機能の検査」について

今回の^{りんしょうけんきゅう}臨床研究で使う検査機器は、「Fitbit（フィットビット）」という、腕時計型のウェアラブルデバイスです。Fitbit は、これまでは病院の検査室や入院して測定しなければ検査できなかった、*自律神経の機能* が日常生活を送りながら、観察できることが、これまでの研究により推測されています。

3

^{りんしょうけんきゅう}臨床研究の目的

この^{りんしょうけんきゅう}臨床研究の目的は、*相対的エネルギー不足の可能性のある* 患者さんを対象として、Fitbit を装着して、*自律神経の機能* を調べて、その後に引き起こされる病気や障害に関して、調べることです。また、調査後に、相対的エネルギー不足の解消法によって、*自律神経の機能* が改善して、その後の病気や障害が引き起こされないようになるのかを調べます。

4

^{りんしょうけんきゅう}臨床研究の対象となる方

りんしょうけんきゅう
臨床研究に参加するためにはいくつかの基準があります。

このりんしょうけんきゅう臨床研究の対象となる方は、以下のとおりです。

次の条件を満たす方

- ① スポーツ選手 13～45 歳
- ② 妊婦 18～45 歳
- ③ 不妊患者 25～45 歳
- ④ 更年期患者 40～60 歳

次のいずれかにひとつでもあてはまる場合、りんしょうけんきゅう臨床研究に参加できません

- ① 対象者選定後に、研究対象者から研究参加の拒否の申し出があった場合
- ② 研究期間内に外来診療が中止となった場合（患者都合、妊娠の帰結など）
- ③ 本研究全体が中止された場合
- ④ その他の理由により、研究責任者及び研究分担者が研究の中止が適当と判断した場合

これらの条件以外にも、医師のしんさつ診察や検査結果によっては、りんしょうけんきゅう臨床研究に参加できないことがあります。

5

りんしょうけんきゅう 臨床研究の方法

参加する予定の人数

日本全国で約 80 名

りんしょうけんきゅう 臨床研究の参加期間

りんしょうけんきゅう臨床研究の参加期間は、デバイスを使用するのは1週間で、その6カ月後に様子を聞きます。あなたが参加することを決めてから 24 週間です。

1日間

スクリーニング検査

	(血液検査を行った結果から、 りんしょうけんきゅう 臨床研究に参加できるかを確認します)
1週間	デバイス使用期間
24週間	後観察（6カ月後の体調を確認します）

デバイスの装着時間の種類

(例)

最低、就寝から起床まで、手首（どちらでも可、足首でも可）に装着してください。1日中つけても構いません。防水なので、入浴時の装着も可です。

りんしょうけんきゅう

臨床研究のスケジュール

デバイスをを使う前や使った後の健康状態を確認するために、診察や検査を行います。この臨床研究のスケジュールは以下の通りです。

りんしょうけんきゅう

項 目	観 察 開始前	観 察 期 間		追 跡 期 間
時 期	0 週	1 週後	終了時または 中止時	24 週
同意取得	○			
研究対象者背景の確認	○			
デバイス使用	○	○		
自覚症状	○			○
有害事象の観察	○		●	
体組成測定	△	△	△	△

○印は研究として行う項目、△印は研究開始後に任意で行われる項目、

●印は機器装着終了後に行う項目

・自律神経検査

デバイスから出る光で、脈を検出します。心臓の拍動に似た、脈の回数の変化について記録して、その結果が、スマートフォンのアプリで管理されます。そのほか、からだの動きを検出する、3Dセンサーで、からだの動きを測定します。そのデータを契約したサーバーに、誰かわからない状態（匿名化）にして、転送して、その結果を解析します。

6 予測される利益と起こりうる不利益

予測される利益

この臨床研究^{りんしやうけんきゆう}に参加することにより、自律神経機能^{りつしやうけんきんぎゆう}が観察されますが、必ずしも期待した効果が得られるとは限りません。「自律神経機能」はまだ研究がすべて終わったわけではありません。また、人によって薬の効き方は違います。

起こりうる不利益

この臨床研究^{りんしやうけんきゆう}に参加することによって次のような好ましくない症状^{しやうじやう}が起きたりする人がいます。

これまでの試験で 起こった人の割合	症状
数%	皮膚 ^{ひふ} がかゆくなったり、じんましん ^{じんましん} がでる

それ以外の症状が出ることもあります。

もし、いつもと違うことがあったら、すぐにご家族や担当医師に連絡してください。診察^{しんさつ}や治療^{ちりやう}をします。

7

守らなければならないこと

スケジュールどおり担当医師と約束した時にデバイスを装着して下さい

ストレスに関する自律神経の状態に関して、データを得るために必要なことです。

8

健康被害が起こったら

臨床研究期間中に、あなたに好ましくない症状があらわれた場合には、すぐにご家族や担当医師に連絡してください。

何らかの健康被害（副作用など）が起きたときには、診察をして、適切に治療します。

9

新たな情報の提供について

臨床研究中に、試験薬のリスクなどについて重要な情報が新たに得られた場合、担当医師は、速やかにあなたや保護者の方に伝えます。その情報を聞いて臨床研究を続けるかどうか決めてください。臨床研究への参加を取りやめたいと思ったら、担当医師に教えてください。

10

臨床研究^{りんしょうけんきゅう}の中止について

臨床研究^{りんしょうけんきゅう}の参加を決めた後でも、次のような場合には、臨床研究^{りんしょうけんきゅう}が中止になります。また、「7. 守らなければいけないこと」を守ることができなかった場合にも、中止になることがあります。

- ① あなたや保護者の方が臨床研究^{りんしょうけんきゅう}の中止（参加の取りやめ）を決めたとき
- ② 研究開始後に、臨床研究^{りんしょうけんきゅう}に参加できない条件にあてはまることがわかった時、または、臨床研究^{りんしょうけんきゅう}を続けることで何らかの健康被害^{ひがい}が起こる可能性がある、と担当医師が判断したとき
- ③ 「倫理審査委員会^{りんりしんさ}」（臨床研究^{りんしょうけんきゅう}の実施に関して審査する機関）において、臨床研究^{りんしょうけんきゅう}の中止を決定したとき

11

遺伝学的検査（遺伝子検査）

この臨床研究^{りんしょうけんきゅう}では、検査項目として遺伝子に関する検査が含まれていません。

12

データの長期保管

この臨床研究^{りんしょうけんきゅう}の検査で採ったデータを、検査後も長期間保管しておき、追加の研究が必要になったときに使いたいと考えています。

この追加研究では ストレスによって生じた 病気に役立つ検査項目や、ストレス に対する緩和方法の効果やリスクと関係する検査項目などについて調べる予定です。しかし、今の段階で、何を、いつ、調べるのかは決まっていません。

データを長期間保管し、追加研究に使ってもよいかどうかは、保護者の方と話し合い、あなた自身で考えて決めてください。データの長期保管を行わないと決めた場合でも、何の問題もなく、この臨床研究に参加することができます。

データを長期間保管したくない場合や、途中で気持ちが変わった場合には、保護者の方や担当医師に相談して保管をやめることができます。この場合、血液は廃棄します。けれども、保管をやめる前に得たデータは、研究のデータとして使います。

この追加研究の結果を知りたい場合は、担当医師に伝えてください。ただし、臨床研究期間中に追加研究が行われないこともありますし、結果が出ていない場合もあります。

13 個人情報の保護について

個人情報は、名前や住所、電話番号など、ひとりひとりの人間に関する情報のことです。

臨床研究のために得られたデータには、患者さんの生年月日、治療歴、検査結果など、個人を特定する情報が含まれます。臨床研究のために得られたデータは、個人が特定されない※ようにされます。

※個人が特定されないように、患者さんの名前の代わりにアルファベットや数字を用いて管理しています。

「にしべつぷ たろう」くん → 「A001」

「にしべつぷ はなこ」さん → 「B003」



臨床研究がきちんと行われていることを確認するために、監査やモニタリングをする人、国（厚生労働省）などの人たちが、あなたのカルテ（診療録）

などを見ることがあります。その場合でも、その人たちは仕事で知った患者さんの情報を、他の人に言ってはいけない規則があるため、個人情報外部に出ることはありません。

14

りんしょうけんきゅう 臨床研究への参加と取りやめについて

このりんしょうけんきゅう臨床研究に参加するかどうかは、よく考えて決めてください。あなた自身の意思が一番大切です。このりんしょうけんきゅう臨床研究に参加しなくても、担当医師は、あなたのしょうじょうちりょう症状に合わせた治療をします。

また、りんしょうけんきゅう臨床研究に参加している途中で気持ちが変わったら、保護者の方や担当医師と相談してやめることができます。このりんしょうけんきゅう臨床研究に参加しない場合や、途中で取りやめた場合でも、あなたに不利なことは起きません。

なお、試験薬を使用した後に参加を取りやめた場合には、患者さんのかんじゃ健康状態を確かめるために必要な検査を行うことがありますので、担当医師の指示に従ってください。

心配なことがあれば、何でも担当医に相談してください。

15

りんりしんさ 倫理審査委員会

りんしょうけんきゅう臨床研究は、参加する患者さんの安全と人権（人間が人間らしく生きる権利）を守るために、国が定めたルールを守って行われます。

また、りんしょうけんきゅうりんりしんさ臨床研究は倫理審査委員会で審査され、承認された後に始まります。

りんりしんさ倫理審査委員会では、ルールを守ってりんしょうけんきゅう臨床研究が行われているか、りんしょうけんきゅう臨床研究に参加する患者さんの人権が守られているか、りんしょうけんきゅう臨床研究が安全に行えているかについて調査し、審査しています。このりんしょうけんきゅう臨床研究も、この委員会で審査され、実施することが認められています。

16

りんしょうけんきゅう
臨床研究の相談窓口

このりんしょうけんきゅう臨床研究のことで、知りたいことや心配なことがあれば、いつでも保護者の方や担当医師、または下記の相談窓口にご相談してください。あなたや保護者の方が理解できるよう、十分に説明します。また、りんしょうけんきゅうとちゅう臨床研究の途中または終わった後でも、いつもと違うと思うようなしょうじょう症状が出た場合は、すぐに連絡してください。

病 院 名	NHO 西別府病院スポーツ医学センター
電 話 番 号	0977-24-1221（代表）PHS 706
先 生 の 名 前	松田 貴雄（まつだ たかお）

病院保管用

●●● 意思確認書・同意書 ●●●

私は「Fitbit (フィットビット)」について説明を聞き、理解しました。

私はこの「^{りんしょうけんきゅう}臨床研究」に参加します。

私はこの^{りんしょうけんきゅう}臨床研究の検査を

- ☐ 受けます (結果開示を ☐希望します ☐希望しません)
☐ 受けません

追加研究のために私のデータを

- ☐ 長期間保管します
☐ 長期間保管します
☐ 保管しません

意思決定日 年 月 日

名前： _____

●●● 担当医師 ●●●

説明日 年 月 日

名前： _____

医師保管用

●●● 意思確認書・同意書 ●●●

私は「Fitbit (フィットビット)」について説明を聞き、理解しました。

私はこの「^{りんしょうけんきゅう}臨床研究」に参加します。

私はこの^{りんしょうけんきゅう}臨床研究の検査を

- ☐ 受けます
- ☐ 受けません

追加研究のために私のデータを

- ☐ 長期間保管します
- ☐ 長期間保管します
- ☐ 保管しません

意思決定日 年 月 日

名前 : _____

●●● 担当医師 ●●●

説明日 年 月 日

名前 : _____

患者さん保管用

●●● 意思確認書・同意書 ●●●

私は「Fitbit (フィットビット)」について説明を聞き、理解しました。

私はこの「^{りんしょうけんきゅう}臨床研究」に参加します。

私はこの^{りんしょうけんきゅう}臨床研究の検査を

- ☐ 受けます
- ☐ 受けません

追加研究のために私のデータを

- ☐ 長期間保管します
- ☐ 長期間保管します
- ☐ 保管しません

意思決定日 年 月 日

名前 : _____

●●● 担当医師 ●●●

説明日 年 月 日

名前 : _____