

患者さんへ

「ストレスが毛髪コルチゾール値に与える影響についての検討」

へのご協力をお願い

1. ストレス測定方法について

長時間労働や複雑な人間関係による慢性的な過剰ストレスは精神疾患や過労死などを引き起こす原因として広く知られています。労働者の安全と健康確保の観点から国はメンタルヘルス対策を重要視し、2015年12月からストレスチェック義務化法が施行されました。しかし、質問票を用いたストレスの評価はあくまでも主観的なものであり、潜在的ストレスの気づきや虚偽の回答は見抜けないという課題があります。そこで客観的なストレス測定が求められており、その指標として、血中コルチゾールや唾液アミラーゼなどが測定されています。しかし、いずれの指標も測定時点のストレスしか反映しないという問題点があります。近年、慢性ストレスの指標として毛髪コルチゾールが注目されていますが、高度なストレス環境下にある方での毛髪コルチゾール値がストレスがないとされる方と比べてどの程度差があるかについてはわかっていません。そこで、本研究では高度なストレス環境にさらされていると考えられる患者さんの検体を健常人の検体と比較することで、毛髪中のコルチゾールにどの程度の差があるかを示すことを考えています。結果は、奈良県立医科大学・奈良県立医科大学麻酔科学講座のホームページで公表します。

2. 「ストレスが毛髪コルチゾール値に与える影響についての検討」への参加のお願い

本研究は、奈良県立医科大学附属病院（当院）において2018年8月1日～2018年12月31日の間に、ペインクリニック外来を受診された患者さんのうち以下の基準に該当される方30名と病気を持たない方30名に参加していただく予定です。この説明用紙は患者さん用に作成したものです。

研究へ参加していただける方の基準は以下の（1）から（4）を満たす患者さんです。

- （1）3ヶ月以上の慢性疼痛に罹患されている患者
- （2）慢性痛の程度を示す指標が7以上の患者
- （3）20歳以上の患者
- （4）女性

本研究で行うことは、ストレスに関する質問票に回答していただくことと根元から毛髪を最低3cmの長さを50本程度採取させて頂くことです。その他の項目は通常診療で行っているものと変わりません。

本研究に参加していただくか否かはあなたのご意思を尊重いたします。本研究に参加されない場合も、気まづくなったり、治療が受けられなくなるなどの不利益を受けることは一切ありません。これからこの調査の内容について担当者からの説明を聞き十分に理解していただいたうえでこの調査にご協力いただけるかどうかあなたのご意思でお決め下さ

い。この説明文中でわからない言葉や表現、疑問な点があれば担当医師に質問して下さい。また、説明の中でわからないことがあれば、どんなことでも、遠慮せずに担当者に何回でも質問してください。

3. 同意について

あなたがデータの利用に同意していただくかどうかは、説明を全て聞いていただいた後にお伺い致します。最後までよくお聞きになって御回答ください。

4. 健康被害について

毛髪採取に伴い頭皮が損傷する可能性があります。そのような場合、必要な治療は病院が提供し、毛髪採取に伴う頭皮の損傷の治療にかかる治療費は保険診療で行いますなお、調査について治療費以外の休業補償、逸失利益その他の補償は受けることはできません。また、毛髪採取後の頭皮は写真（資料6）に示すようなものになります。さらに、質問票への回答が必要ですので、回答に伴い精神的負担が生じる可能性があります。

このような場合も上記同様治療費の支払いは通常診療時と同様に保険診療となりますから、あなた自身に、保険に応じた御負担が生じます。なお、調査について治療費以外の休業補償、逸失利益その他の補償は受けることはできません。

5. 同意しない場合でも不利益は受けません

本研究への参加はあなたのご意思に基づくものですから、この研究に同意なさらない場合でも不利益は受けません。従来の方法の中から適切と思われる方法を説明した上で選択しますので、今後の治療に支障はありません。

6. 同意した後でもいつでも撤回できます

本研究を開始した後のいつでも中止いたしまのでお申し出下さい。その場合でもあなたが不利益を受けることは一切ありません。

7. 調査の費用について

本研究での費用負担はありません。また、本研究に参加していただいた場合1万円の商品券をお渡しいたします。毛髪採取以外に受けられる診療費は通常診療と同様に保険診療の取り扱いとなります。本研究はシャープ株式会社との共同研究であり、研究費の提供を受けております。しかし、本研究を行う研究者が報酬を受け取る事はありません。

8. 資料の閲覧・入手について

研究計画書などの入手・閲覧をご希望される研究対象者は相談先へご連絡下さい。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内に限り入手・閲覧が可能です。ただし、入手・閲覧の目的によっては入手・閲覧をお断りする場合があります。

9. プライバシーは守られます

あなたのプライバシーに関することは第三者に漏れないよう充分配慮されています。この調査の研究成果を学会や学術雑誌に公表させていただくこともありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。また、この調査が正しく行われているかを調査する目的で、奈良県立医科大学の医の倫理委員会(臨床試験の計画を医学的立場と人道上の立場で検討する人)が、あなたのカルテなどを調べることもありますが、この場合もあなたの個人的な情報が外部に公表されることは一切ありません。なお、あなたが同意された場合は、この閲覧を承諾していただいたこととなります。

10. 施設内審査

奈良県立医科大学の医の倫理委員会の承認と奈良県立医科大学学長の許可を受けています。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

研究終了後5年間、もしくは最終公表から3年のいずれか遅い日が経過した日にデータの削除を行います。紙データについてはシュレッダーにて裁断後、破棄します。毛髪は毛髪中のコルチゾール抽出後、産業廃棄物として適切に処理いたします。

12. その他

もしあなたがこの調査に同意することを決める前でも、同意した後でもこの調査について分からないことがありましたら、いつでも担当医師にお尋ね下さい。また、調査期間中、何か異常があれば、どんなことでもかまいませんので、直ちに担当医師にお申し出下さい。

研究機関名：奈良県立医科大学 麻酔科学教室

研究責任者：川口昌彦

担当者：位田みつる、井上聡己、渡邊恵介、恵川淳二、藤原亜紀、木本勝大

相談先(電話番号)：麻酔科 0744-22-3051(内線3469)

13. 同意書へのご署名

以上のことをご了承の上、この調査にご参加いただける場合は、担当医師にお伝え下さい。