

「無機塩含有炭酸ガス浴とストレッチの併用が肩こり、腰痛、疲労、冷え症に及ぼす効果について」

に関する説明書

【冷え性】

作成日 2022年9月26日 第1版

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること

この説明書は「無機塩含有炭酸ガス浴とストレッチの併用が冷え症に及ぼす効果について」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

本研究は、秋田大学大学院医学系研究科医学部倫理審査委員会にて審査・承認され、秋田大学大学院医学系研究科長の実施許可を得ています。

また、各共同研究機関でも倫理委員会の審査および研究機関長の実施許可を得ております。

2. 研究機関の名称、研究代表(責任)者氏名(共同研究機関の名称、研究責任者名)

【研究代表者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座

職 名：准教授

氏 名：上村佐知子

連絡先：秋田市本道 1-1-1

Tel:090-9037-9509 E-mail : uemura@hs.akita-u.ac.jp

【研究分担者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻作業療法学講座

職 名：助教

氏 名：津軽谷 恵

役 割：連絡調整, データ収集, 統計学的解析, 論文執筆

【研究分担者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻看護学講座

職 名：准教授

氏 名：工藤由紀子

役 割：連絡調整, データ収集, 統計学的解析, 論文執筆

【研究分担者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻看護学講座

職 名：助教

氏 名：工藤 直子

役 割：連絡調整, データ収集, 統計学的解析, 論文執筆

【研究分担者】

所属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座

職名：教授

氏名：佐竹 将宏

役割：連絡調整、データ収集、統計学的解析、論文執筆

【研究分担者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻看護学講座

職 名：教授
氏 名：安藤 秀明
役 割：連絡調整, データ収集, 統計学的解析, 論文執筆

【研究分担者】

所 属：秋田大学医学部保健学科理学療法学専攻
職 名：4年生
氏 名：佐藤 健太
役 割：データ収集

【研究分担者】

所 属：秋田大学医学部保健学科理学療法学専攻
職 名：4年生
氏 名：長井 幸美
役 割：データ収集

【共同研究機関】

所 属：株式会社バスクリン開発生産本部製品開発部有用性評価グループ
職 名：アシスタントマネージャー
氏 名：高橋 早樹
役 割：研究統括、統計学的解析、論文執筆

所 属：株式会社バスクリン開発生産本部製品開発部有用性評価グループ
職 名：グループ長
氏 名：奥川 洋司
役 割：研究統括、統計学的解析、論文執筆

所 属：株式会社バスクリン開発生産本部製品開発部有用性評価グループ
氏 名：秦 元気
役 割：研究統括、統計学的解析、論文執筆

【個人情報管理者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座
職 名：助教
氏 名：照井 佳乃
連絡先（住所等）：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座
〒010-8543 秋田市本道 1-1-1
TEL：018-884-6527 E-mail: terui@hs.akita-u.ac.jp

3. 研究の目的、意義

(1) 研究の背景および目的

日本人は大変温泉好きですが、この数年はコロナ禍における外出制限のために温泉を楽しむことが困難でした。そのような中で、家庭にしながら温泉を味わえる温泉入浴剤は大人気です。これまで、我々は温泉成分+炭酸ガス+温熱作用が冷え症に効果的であることを主観的な指標から証明してきましたが、今回さらに運動療法（ストレッチ・筋トレ）との併用により、コロナ禍における運動不足解消目的も併せて、その効果について客観的な指標を用いて検証します。

4. 研究の方法、期間

(1) 方法（試料や情報の収集方法など）

具体的な内容・方法は次のとおりです。

1) 研究方法

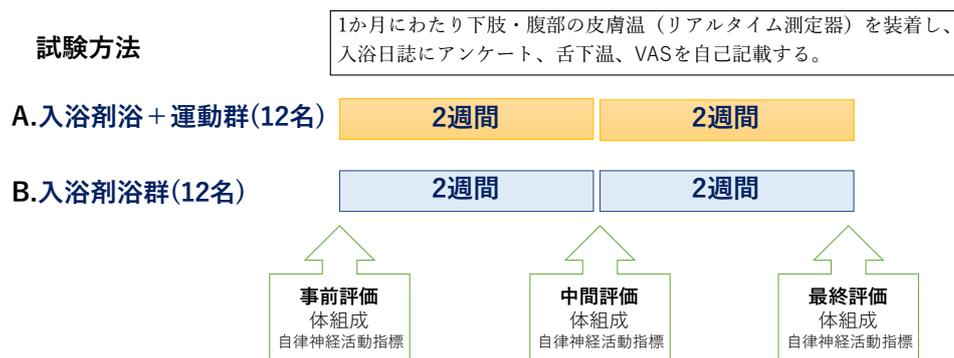
冷え症を有する対象者24名を、冷え症向けの「きき湯」入浴条件群12名と同条件に冷えを感じる部分のストレッチ、筋トレを加えた「きき湯」+運動条件群12名に振り分け、1か月間実施し、その効果を群間で比較します。

入浴は、すべて40℃で10分、全身浴とします。被験物質は、バスクリン社製「きき湯」（無機塩含有炭酸ガス入浴剤）の冷え症用を1回量（30g）用います。

場所は皆様のご自宅で、可能な限り毎日（1週間に5日以上）入浴していただきます。室温は25℃に設定します。実験期間中は、できるだけ変化を避けて規則正しい生活をしていただきます。

2) 測定項目

1か月にわたり下肢・腹部の皮膚温（リアルタイム測定器）を装着し、入浴日誌にアンケート、舌下温、VASを自己記載します。実験前と2週間後と実験後に身体組成（体重、BMI、体脂肪量、筋量）、基礎代謝量、自律神経活動指標（HF、LF/HF）の計測を行います。



(2) 研究期間

この研究は研究実施許可日後から2024年3月31日の期間で実施されます。

(3) 研究対象者（研究対象者として選定された理由）

この研究は若年成人を対象としています。また、研究に先立って文書による同意が得られている方が対象となります。

なお、ご自分の体調を把握していただくために、自己判断ができない方はご遠慮させていただきます。

(4) 研究実施の名称と場所

この研究は秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座 准教授上村佐知子が研究代表者となります。「無機塩含有炭酸ガス浴とストレッチの併用が肩こり、腰痛、疲労、冷え症に及ぼす効果について」という研究です。実験場所は、各対象者のご自宅です。

(5) この研究を中止させていただく場合があること

研究責任者または研究分担者は、次に挙げる理由で個々の研究対象者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該研究対象者についての研究を中止します。また、その際は、必要に応じて中止の理由を研究対象者に説明します。また、中止後の研究対象者の治療については、研究対象者の不利益とならないよう、誠意を持って対応します。

【中止基準】

- ① 研究対象者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合
- ④ 実験期間中に体調不良などで主治医より温泉入浴の実施または継続を禁止され場合
- ⑤ 温泉療法ガイドライン（環境省）に従い、入浴実施の要件を満たさない場合

5. 研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予測されるリスク

研究対象者の方がこの研究に参加することによる直接的な利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

6. 研究への参加同意と同意撤回

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。同意撤回される場合には担当者に口頭で伝えてください。

7. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって不利になることはありません。

8. 研究に関する情報公開の方法

この研究結果の説明は、研究対象者の方が希望される場合にのみ行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。結果がわかるまでに数か月を要する場合があります。

なお、この研究は氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、論文等で発表しますので、ご了解ください。

また、この研究については、UMIN-CTR（臨床試験登録システム）で閲覧することができます。<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

9. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧

研究対象者の方のご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

10. 個人情報の取扱い

本研究で収集したデータ等の管理はID番号等で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とID番号の対照表を残しています。この対照表は、保健学専攻理学療法学講座にある研究代表者自室の鍵の掛かる棚に管理します。

11. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本研究のデータ等は、研究終了後5年間保存させていただきます。研究対象者の方の同意が得られた場合に限り、新たな研究を行う際の貴重な情報として利用させていただきたいと思えます。新たな研究を行う際には本学倫理委員会の承認を得ます。

保管期間終了後は、情報を廃棄します。情報は、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）には、データ等は直ちに廃棄させていただきます。

12. 研究資金及び利益相反

本研究は、研究代表者の奨学寄附金(特定非営利活動法人ホームホスピス秋田)、株式会社バスクリンからの共同研究費で実施します。また、利益相反はなく、その点を利益相反マネジメント委員会に申告します。

13. 研究に関する相談について

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく後述の「問い合わせ等の連絡先」にお問い合わせください。

14. 経済的負担、謝礼について

この研究に必要な費用は、研究対象者の方が負担することはありません。時給910円を報酬として支払います。

15. 研究により得られた結果等の取扱い

本研究において得られた解析情報は、現時点では、その意義や精度が保障されているものではないため、説明を行いません。

16. 健康被害に対する補償について

この研究では、研究対象者の方に健康被害等が出ないように十分に考え計画しておりますが、万一研究対象者の方に健康被害が生じた場合には、医療費の支払いまたは医療の提供、医療手当（交通費や諸雑費）の支払い、補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払いなど、傷害保険の範囲での補償がなされます。

〈問い合わせ等の連絡先〉

【研究代表者】

所 属：秋田大学大学院医学系研究科保健学専攻理学療法学講座

職 名：准教授

氏 名：上村佐知子

連絡先：秋田市本道 1-1-1

Tel:090-9037-9509 E-mail : uemura@hs.akita-u.ac.jp