

「心身症、精神疾患における中枢性感作症候群と鍼灸の効果」 の研究についての説明書

関西医療大学 研究責任者 近藤哲哉

概要

【目的】心身症や精神疾患において、脳神経が過敏になっていることが原因な場合が多いことが分かっています。そこで、これらの疾患を持つ患者様を対象にして、脳神経の過敏の程度を測る質問紙に回答いただきます。さらに、鍼の効果の程度を確かめる研究にも参加いただくことも可能です。

【方法】本学附属診療所において研究責任者の心療内科外来を受診した患者様を対象にします。初診が再診かは問わず、年齢・性は問いません。脳が症状、化学物質、電磁波など種々の刺激に過敏になっている程度を測定する質問紙 独協医科大学中枢性感作調査票 身体感覚への過敏を測定する「身体感覚増幅尺度、身体感覚への過敏を測定する 身体感覚に関する破局的思考尺度」の3つで合計212問に回答いただきます。質問紙は全部回答いただくと長くて1時間かかる場合もありますので、持ち帰ってご自宅で記入いただき、次の来院日にもってきていただければ結構です 診療所で時間的にご負担をいただくおそれはございません。これにおいて、脳神経の過敏性が高いと判断された被験者に、全身を調整し脳神経の過敏を軽減し、脳神経を穏やかにする鍼灸Aか鍼灸Bを施術させていただくかを決めて頂きます。鍼灸Aでは脳の機能を改善する頭皮の部位に鍼を数本～数十本入れます。入れる深さは2～3mmです。これに抵抗がある方は、代わりに、手足のツボに10～20mm入れる鍼灸Bを行います。鍼灸は2週間に1回、18週間の間に合計9回を受けていただきます。(効き目の強い方法を5回、弱い方法を4回。順序は不定。)鍼灸に同意した被験者には、5回目、9回目の治療の前にも最初の質問紙(212問)に回答していただきます。(4回目の治療と8回目の治療の後に持ち帰っていただき、ご自宅で回答頂ければ結構です。

【研究成果の発表】学会や和歌山産業保健総合支援センターにおける産業医等研修会での発表を行い、学術雑誌への投稿を行う予定です。

【提供する情報】患者様には最初の質問紙への回答から脳神経の過敏の程度を計算し、研究責任者の外来診察において説明し、その場での治療方針の決定に活用させていただきます。

個人情報保護の方法

本研究によって知りえた個人情報を本人識別ができない形に変換することにより、個人情報の漏洩を防ぎます。個人を特定できない形で学会報告・論文発表などに利用します。

安全管理

被験者は、1回の治療あたり1時間30分程度の拘束を受けます。通常の鍼治療と同様の遠感覚、折鍼、気胸、皮下出血、脳貧血などの危険があります。有害事象が起こったときは、被験者の医療保険を用いて被験者の自己負担で第三者医療機関を受診して頂きます。また、研究責任者の近藤哲哉(072-453-8251(内線2803))に連絡して頂きます。さらに、研究倫理に関する問題が生じた場合の連絡先は研究倫理審査委員会委員長である木村研一(0724-53-8251)です。本研究に関する利益相反(被験者の不利益が誰かの利益になること)はございませんので、意図的に被験者の不利益が誘導されることはございません。

謝礼について

質問紙に記入いただいて、95%以上の設問に回答し、次の診察の際にもってきていただいた場合 1回につき、図書カード1000円分をお渡し致します。回答は全部で3回ありますので、最大で3000円分になります。また、鍼灸治療(治療費無料)を8回受けて頂いた場合、図書カード5000円分を9回目にお渡しさせていただきます。

インフォームド・コンセントについて

本研究への参加を同意したあとでも、文書により同意を撤回できます。本人より本人から請求があれば、当該データを開示します。同意を撤回しても、そのことにより何ら不利益を被ることはありません。また、同意を撤回した場合、提供されたデータ等は廃棄されます。収集したデータ等は、本人の

同意を得ることなく他者に渡しません。

研究についての説明者（自署）
説明年月日：令和 年 月 日
施設名：関西医療大学附属診療所
氏名： .