

研究対象者の方へ

「日本人女性における体型と心身の健康の関連性の検討」
についてのご説明

第1版

作成日：2024年6月7日

順天堂大学大学院医学研究科 スポーツロジックセンター

研究代表者：田村好史

研究担当者：田端宏樹

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については本学の医学部医学系研究等倫理委員会の審議にもとづく研究機関の長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し理解しにくい部分もあるかもしれませんが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

2. この研究の目的

本研究の目的は、精神衛生状態とそれに紐づく睡眠や生理関連諸症状、肌質が、体型を含む生理的な健康状態とどのような関係であるのかを明らかにすることです。精神衛生状態は体型や睡眠、月経周期や肌状態などと関連しますが、それらの包括的な関連は未だ十分解明されていません。本研究では、写真による肌状態解析や角層解析などの客観的な評価を用いて肌の状態を解析し、肌の状態と体型や種々の健康指標との関連を検討します。

3. この研究の方法

(1) この研究の概要

この研究は「痩せ女性と非痩せ女性における骨密度およびその関連因子の比較—比較対照横断研究—」と連携して実施します。月経開始から7日以内に実施する検査1の来所時に顔面の肌画像解析、角層解析および関連事項の質問紙調査を追加で測定します。

(2) 検査および観察項目

本研究では「痩せ女性と非痩せ女性における骨密度およびその関連因子の比較—比較対照横断研究—」の測定項目に加え、新たに独自に次の項目の測定・解析を実施します。

- 顔画像解析：洗顔し、10分以上室温馴化した後、顔画像解析装置(VISIA Evolution)で顔写真撮影を行い、「シミ」「シワ」「毛穴」「ポルフィリン」「紫外線シミ」「茶色のシミ」「赤い部分」「キメ」の解析を行います。
- 角層解析：専用粘着テープを肌に貼付・剥離し角層試料を採取し、角層の状態を解析します。
- 質問紙調査：精神的健康度、睡眠や生理、肌状態に関する質問紙調査をwebフォームで実施します。尚、精神的健康度に関する項目の一部には「痩せ女性と非痩せ女性における骨密度およびその関連因子の比較—比較対照横断研究—」と似た項目が含まれていますが、質問セットが揃うことで総合評価ができるものであり一部のみを変更することができないためです。

4. この研究の対象となる方について

摂食障害を有さない18～50歳の閉経前の女性を対象とします。ただし、文書による同意が得られ

ない方や研究責任者が不相当と判断した方、体調が不調の方には参加をお願いできないことになっています。

5. この研究の予定参加期間

参加期間は1日間です。月経開始から7日以内に来ていただきます。

6. この研究への予定参加人数について

この研究は、研究実施許可日～西暦2025年6月30日の期間で実施し、18歳～50歳の女性1200名の方に参加をお願いする予定です。

7. この研究への参加により予想される利益と起こるかもしれない不利益

<予想される利益>

本研究に参加することで、現時点の肌の状態を把握できます。また、本研究において心身の健康と体型、肌質の関連因子等の関係が解明されれば、間接的に個々人に応じたスキンケア技術や製品の開発に貢献できます。

<起こるかも知れない不利益>

本研究は順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会で承認された研究計画に基づいて行います。顔画像撮影の際、一時的に動作を抑制する為、不自由に感じることもあり、照明によりまぶしく感じる場合があります。テープストリッピングでは地肌にテープを貼付し角層を採取するため、不快に感じる場合があります。また、角層を除去するため角層バリア機能が傷害される可能性があります。しかし、顔画像解析およびテープストリッピングのいずれも一般的に行われている非侵襲的な測定手法であり、この研究への参加に伴い、健康被害などの危険が生じる可能性はほとんどありません。

8. この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、これまでの報告に基づいて科学的に計画され、慎重に行われます。もし研究期間中あるいは終了後にあなたに副作用などの健康被害が生じた場合には、あなたの健康保険を用いて保険診療範囲内で医師が適切な診察と治療を行います。

もしこの研究への参加に起因して健康被害が生じた場合でも医療費やその他の補償はありません。なお、本研究への参加の同意はあなたが賠償請求権を放棄することを意味するものではありません。

9. 研究への参加の任意性について

この研究へ参加されるかどうかについては、あなたの自由意思でお決めください。また、研究の参加に同意した後でも、いつでも参加を撤回することができ、また参加を撤回した場合でも、一切不利益をうけることはありません。

10. この研究に関する情報の提供について

本臨床研究に参加されている期間中、あなたの研究参加の継続の意思に影響を与えるような情報を新たに入手した場合は、直ちにお知らせします。

11. 個人情報等の取扱いについて

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、記号化する際の管理表は、本学のスポーツロジセンターの鍵のかかるロッカーで厳重に管理いたします。したがって、あなたの検体あるいはデータであることがわからない様にした上で、使用いたします。

この研究で得られた検体やデータは、「人を対象とする医学系研究に係る試料及び情報等の保管に関する標準業務手順書」に従って保管されます。論文等の形で発表された研究成果のもととなった情報は当該論文の発表から10年間保管し、試料は再測定や他の研究にも使用する可能性があるため、誰の試料かわからないようにした上で、長期間保管します。その際も、個人が特定されることがないように十分に配慮いたします。この研究で得られた成績は、医学雑誌などに公表されることがありますが、あなたの名前や顔画像などの個人を特定できないよう配慮いたします。

なお、本研究の一部の解析において、研究から得られた情報・データ等、またはこれを統計処理した情報・データ等が花王株式会社に提供されますが、提供されるデータおよび解析後のデータは花王株式会社の個人情報関連ファイルサーバーに保存され、必要な範囲を超えてデータが使用されないように、厳密に管理された環境でデータを管理・保存します。保存されたデータは、この研究が終了した後、少なくとも5年間または研究成果の公表後3年間のどちらか長い方までの期間適切に保管し、それ以降は、保管の必要性を適宜検討し、不要と判断すれば遅滞なく廃棄します。廃棄の際は、個人情報外部に漏れないよう細心の注意を払います。

この研究で取得する情報はこの研究の成果の公表のため、下記の第三者に提供することがあります。その場合、個人情報から氏名などの情報単体で特定の個人を識別できる記述を他の記述に置き換えたり削除したりするなどします。顔画像などの動画・静止画像（目隠しを入れるなどの加工したものも含みます）や発話音声等を提供する必要がある場合には、改めてその詳細をあなたに説明し、提供しても良いかどうかの確認をさせていただきます。

1. 関連する国内外の学会・研究会・学術雑誌等及びそれら団体等に属する者。
2. 国内外の公的学術データベース運営者及び当該データベース運営者が定める利用条件にしたがって利用する者。現時点で想定している公的学術データベースは以下の通りですが、これらに限るものではありません。国立バイオサイエンスデータベースセンター（NBDC）ヒトデータベース、米国国立生物工学情報センター（NCBI）データベース
3. 特許庁（知的財産権の出願）。

これらの場合以外では、法令に定める場合を除き、あらかじめあなたの同意を得ることなく、第三者に情報を提供することはありません。

12. 研究に参加した場合の第三者のデータ閲覧について

あなたの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（本学の職員、医学部研究等倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者など）があなたの検査データなどを見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

13. 研究に参加した場合の留意事項について

現在、あなたが他の病院に通院されている場合は、その病院と病名、使用しているお薬をお知らせ下さい。また、薬局等で購入して使用しているお薬がある場合もお知らせ下さい。これらは、研究を安全に行うために大切なことです。また、あなたが他の病院に通院されている場合は、この研究に参加していることをその病院にお知らせすることがありますので、ご了解下さい。その他、何か判断に迷うような事がありましたら、事前に研究担当者へお知らせください。

また、検査を安全に実施するために、以下の注意項目を守ってくださるようお願いいたします。

- 1) 安全のために検査室内では必ず担当者の指示に従って行動してください。
- 2) 検査機材には手を触れないで下さい。
- 3) 検査中に体調の変化を感じたときは、直ちに申し出て下さい。

14. あなたの費用負担について

研究に参加することによる検査費用の負担はありません。試料・情報の提供は無償です。但し、洗顔によるメイク落としやテープストリッピングなどを行うため、測定後にスキンケアをするために花王製品を自由に使用できるように提供します。

15. 利益相反について

本研究は、花王株式会社との共同研究に基づき実施するもので、資金と研究に係る物品は花王株式会社から提供されます。花王株式会社はテープストリッピングの解析に携わるが、研究結果および解析等を恣意的に歪ませたり利用したりしないように、統計解析を行うために必要な他のデータについては花王株式会社の解析終了後に紐づけます。また、代表機関である順天堂大学が利益相反を適切に管理し、確認解析等を実施します。

この研究の研究責任者および順天堂大学の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に従って、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査を受けています。また、花王株式会社の利益相反マネジメント方法については、花王株式会社の規程及び手順書等に則り、利益相反委員会等に必要事項を申請し、その審査を受けるものとします。

なおこの研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合、その帰属先は大学・研究者に帰属し、参加者の皆様には帰属しません。

16. 研究により得られた結果等の取扱いについて

本研究により得られた顔画像の検査結果については開示しますが、その他、質問紙等の項目については、その回答自体のみでは意味合いを持たないため、原則開示しません。

17. データの二次利用について

この研究のために集めたデータを別の研究に利用する場合があります。今はまだ計画・予想されていないものの、将来、非常に重要な検討が必要となるような場合です。

この研究に参加される際に受けられた説明の目的・項目の範囲を超えて、将来データを利用させていただく場合は、倫理審査委員会の審査を受け承認を得たうえで、本学のホームページ内でお知らせいたします。

18. この研究の実施体制について

この研究は以下の体制で行います。

【研究代表者】

順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジックセンター センター長補佐 田村好史

【研究事務局および担当者】

順天堂大学大学院 健康総合先端研究機構 特任助教 田端宏樹
順天堂大学大学院 医学研究科スポーツロジックセンター 大塚光
住 所：東京都文京区湯島 2-15-8
電 話：03-3837-0618

【参加施設】

順天堂大学大学院 医学研究科 スポーツロジセンター（責任者：田村好史）
花王株式会社（責任者：外間貴美）

19. いつでも相談窓口にご相談ください

あなたがこの研究について知りたいことや、心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談下さい。ご希望により本研究計画および研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

【相談窓口】

順天堂大学大学院 医学研究科 スポーツロジセンター

〒113-0033 東京都文京区湯島 2-15-8

電話 03-3837-0618（直通）

研究代表者 スポーツロジセンター 田村好史

研究担当者 健康総合科学先端研究機構 田端宏樹
スポーツロジセンター 大塚光