

患者さんへ

「透析後のアロマテラピー利用による
身体的・精神的苦痛の緩和について」
～医学的効果をもたらす健康法～
についてのご説明

第1版

作成日：2012年9月5日

北海道医療センター

はじめに

この冊子は、北海道医療センター3-3病棟において行われている「透析後のアロマセラピー利用による身体的・精神的苦痛の緩和について」という臨床研究について説明したものです。担当看護師からこの研究についての説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意思でこの研究に参加していただけるかどうか、お決めください。ご参加いただける場合は、別紙の「同意文書」にご署名のうえ、担当看護師にお渡しください。

1. 臨床研究について

それぞれの病気の診断や治療は、長い期間をかけて進歩・発展してきて現在の方法になっています。また、より効果的で安全な治療を患者さんにお届けするためには、これからも医療の進歩・発展は重要なことです。このような診断や治療の方法の進歩・発展のためには多くの研究が必要ですが、その中には健康な人や患者さんの方々を対象に実施しなければならないものがあります。これを「臨床研究」といいます。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

北海道医療センターでは、国立病院機構としての使命である医療の発展に貢献するため、各診療科の医師が積極的に臨床研究に取り組んでいます。しかし、これらの研究を実施するにあたっては、患者さんの人権や安全への配慮が最も大切です。北海道医療センターでは「倫理審査委員会」を設置し、それぞれの臨床研究について厳密な審査を行っています。この臨床研究は、審査委員会の承認を受けて実施するものです。

2. あなたの病気の治療法について

あなたの病気は慢性腎不全で、透析による恒久的治療が必要です。透析導入に至ると、治療中から治療後の体にかかる身体的・精神的苦痛（不安・ストレス・緊張・イライラ・不眠・血圧変動・吐気・食欲低下・倦怠感・シャント部痛・皮膚掻痒感など）が大きいです。症状は透析中から透析後にあり、中でも不安・イライラ・倦怠感の3つが多くみられていることから、今回透析後病棟でこの様な主要症状をできるだけ早く緩和する方法はないかと考え、アロマセラピーの導入を検討しました。

医療現場では、看護師が癌患者様や妊産婦に対して睡眠促進、浮腫の軽減、不安・ストレスの緩和などの目的でアロマセラピーを利用し、感情面では不安の軽減、身体面では疲労回復などの効果が検証されていますが、透析患者様を対象とした

アロマセラピーの研究報告は実施されていません。人の身体は、香りからの影響を敏感に受け止めるため、植物の持つ香りの力を利用し、透析患者の身体的・精神的苦痛を緩和してくれる高い効果が期待できるのではないかと考えました。今後、看護分野におけるアロマセラピーの必要性や有効性を明らかにしていくことは重要であり、そのためには現時点での看護分野におけるアロマセラピーを研究課題として見出すことが必要と考えるため、アロマセラピーによって緩和されると思われる主要症状について研究します。

3. 研究の目的

アロマセラピーを導入することで、透析によって生じる身体的・精神的症状（不安・イライラ・倦怠感）が緩和できるかを実証する。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さん

北海道医療センター3-3病棟に入院中の患者さんで、慢性腎不全と診断された方を対象とします。ただし、その他の合併症や治療経過により、担当医師が不適切と判断した患者さんは除きます。

(2) この研究で行う治療方法

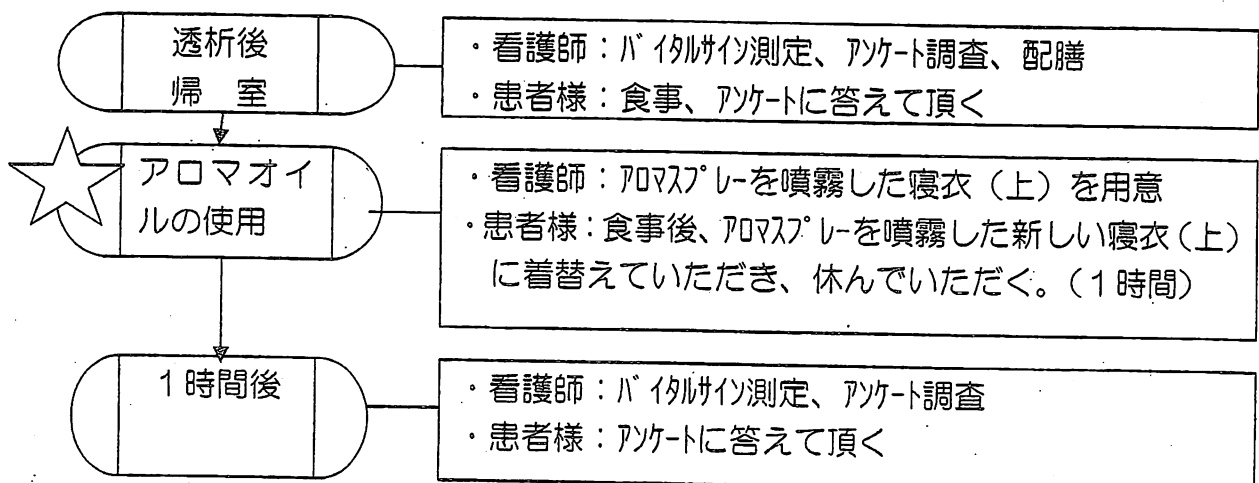
※ラベンダー・ローズウOODの2種類は、患者様の症状・希望にあわせ使用します

※アンケート質問用紙は、あらかじめベットサイドに用意させていただきます

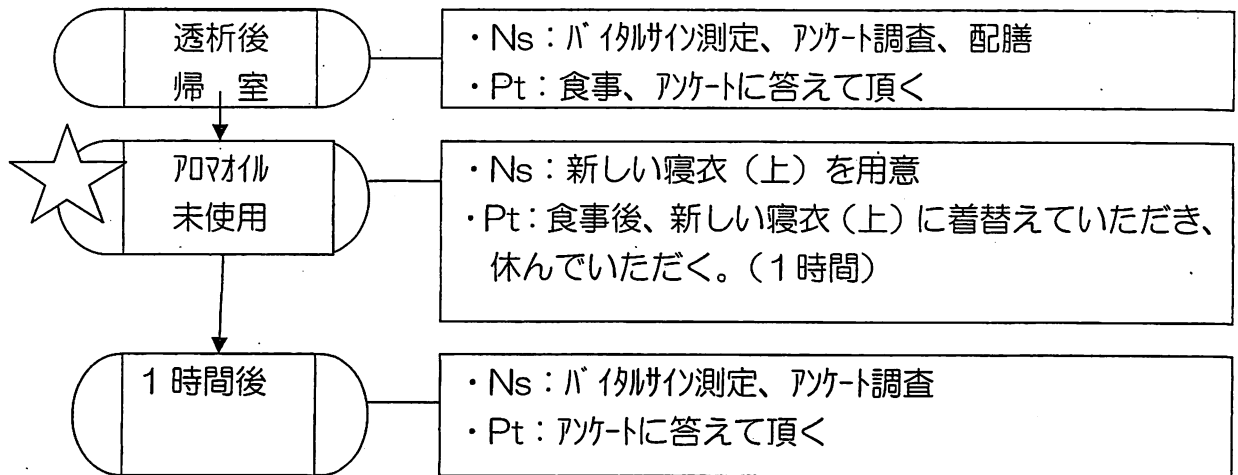
※「看護研究参加中」とラミネートされた用紙を期間中オーバーテーブルの上に置かせて頂きます（患者・看護師の目印）

※アンケートは、看護師が実際質問しながら答えていただきます

<研究1週目>



<研究2週目>



(3) 検査および観察項目

あらかじめ用意したアンケート・実際の患者様の言葉をもとに観察

(4) この治療法で予想される副作用(不快な状況)

アロマセラピーの香りの種類は人それぞれ好みがあり、逆に不快と捉える可能性がある。

(5) 研究への参加期間

それぞれの患者さんにご参加いただく期間は、2週間(透析日のみ)です。

(6) 研究終了後の対応

この研究が終了した後は、この研究で得られた成果も含めて、担当看護師は責任をもって最も適切と考える看護を提供いたします。

5. 予想される利益と不利益

(1) 予想される利益

研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

(2) 予想される不利益

この研究で実施する治療により、「4. 研究の方法(4) この治療法で予想される副作用(不快な状況)」に記載した副作用などが起きる可能性があります。そのような症状などが発生した場合は、担当医師が適切な処置をいたします。

6. 他の治療法について

特になし

7. お守りいただきたいこと

この研究に参加していただける場合には、次のことをお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当看護師の指示にしたがってください。

8. 研究実施予定期間と参加予定者数

(1) 実施予定期間

この研究は、平成24年10月1日～平成25年3月31日まで行われます。

(2) 参加予定者数

この研究では、40名の患者さんの参加を予定しております。

9. 研究への参加とその撤回について

あなたがこの研究に参加されるかどうかは、あなたご自身の自由な意思でお決めください。たとえ参加に同意されない場合でも、あなたは一切不利益を受けませんし、これからの治療に影響することはありません。また、あなたが研究の参加に同意した場合であっても、いつでも研究への参加をとりやめることができます。

10. 研究への参加を中止する場合について

あなたがこの研究へ参加されても、次の場合は参加を中止していただくこととなります。あなたの意思に反して中止せざるをえない場合もありますが、あらかじめご了承ください。中止する場合は、その理由およびそれまでのデータの活用方法などを担当看護師からご説明いたします。また、中止後も担当看護師が誠意をもってあなたの治療にあたりますので、ご安心ください。

- ① あなたが研究への参加の中止を希望された場合
- ② あなたの病気の状態や治療経過などから、担当医師・看護師が研究を中止したほうがよいと判断した場合
- ② この臨床研究全体が中止となった場合
- ③ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

11. この研究に関する情報の提供について

この研究の実施中に、あなたの安全性や研究への参加の意思に影響を与えるような新たな情報が得られた場合には、すみやかにお伝えします。

あなた個人の検査データについては、通常の診療と同様に、結果がわかり次第お知らせいたします。

また、この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。研究全体の成果につきましては、ご希望があればお知らせいたします。いずれの場合も担当看護師にお申し出ください。

12. 個人情報の取扱いについて

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ますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、倫理審査委員会などが、あなたのカルテや研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。この研究で得られたデータは、他の目的で使用することはありません。

なお、この研究で得られたデータは、研究終了3年後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

13. 健康被害が発生した場合の対応と補償について

この臨床研究は、科学的に計画され慎重に行われますが、この研究への参加中にいつもと違う症状または身体の不調がありましたら、すぐに担当医師・看護師にお知らせください。ただちに適切な処置等を行います。その際、検査や治療などが必要となった場合の費用は、通常の診療と同様に、あなたにお支払いいただくこととなります。この研究による特別な補償はありません。この点をご理解の上、この研究への参加についてご検討ください。

14. 費用負担、研究資金などについて

この研究に関する経費は、研究責任者が所属する3-3病棟（腎臓内科）の研究費で賄われます。したがって、ご参加いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。また、ご参加いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

15. 知的財産権の帰属について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属します。

16. 研究組織

この研究は以下「1.7」の組織で行います。

17. 研究担当者と連絡先（相談窓口）

この研究について、何か聞きたいことやわからないこと、心配なことがありましたら、以下の研究担当者におたずねください。

【研究担当者】

- 北海道医療センター3-3病棟 看護師 水村 絵里
- 北海道医療センター3-3病棟 看護師 菅原 明栄
- 北海道医療センター3-3病棟 看護師長 春口 優紀

(○ 研究責任者)

【連絡先】

北海道医療センター3-3病棟

住所：札幌市西区山の手5条7丁目1-1

電話：011-611-8111(代表)