

患者さまへ

婦人科癌化学療法に対する
アロマセラピーの効果の検討
(臨床研究)
についてのご説明

第1版

作成日：2012年12月4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において行われている「婦人科癌化学療法
の副作用に対するアロマセラピーの効果の検討」という自主臨床研究について
説明したものです。担当医師からこの臨床研究についての説明をお聞きになり、
臨床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臨床
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」にご署名の上、担当医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まにお届けす
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
康な人や患者さま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（または臨床試験）と言います。臨床研究は患者さまの方々のご
理解とご協力によって成り立つものです。

なお、今回の臨床研究は、北海道医療センターの「倫理審査委員会」で厳密
な審査を受けており、その承認により実施するものです。

2. 研究の目的

この研究の目的は、婦人科癌化学療法を受けられる患者さまに対してアロマ
セラピーを用いたときに、化学療法の副作用を軽減することができるのかを検
証することです。

3. 研究の背景

アロマセラピーは植物から抽出した精油を用いて心や体のトラブルを回復
し、健康増進や美容に役立てようとする自然療法として一般に広く普及して
おります。欧米をはじめとする諸外国ではアロマセラピーによる保険治療が認め
られており、自然治癒力の賦活や病気・治療によるストレスを取り除くこと
により QOL を向上させるものと考えられ、多くの癌患者への補完代替療法として
積極的に用いられています。日本においても精油への科学的アプローチの進歩
に伴い医療への応用が注目されており、癌患者への補完代替療法として厚生
労働省の研究班が取り組んでいる他、日本緩和医療学会と厚生労働省がん研究助

成金により作成された「がん補完代替医療ガイドライン」(2009) の中では、癌患者の身体的・心理的症状の改善や自覚症状の軽減、不安、うつ症状の改善に対してアロマテラピーは「推奨度 B (行うよう勧められる)」と結論づけられており、今後癌治療の各種分野に取り入れられていくと考えられています。

癌化学療法を行う際の嘔気や全身倦怠感、神経症状などの副作用にも有効である可能性、また免疫系賦活やストレス軽減により汎血球減少症(骨髄抑制:白血球減少や貧血など)を改善する可能性が指摘されていますが、癌化学療法を受けている患者に対しアロマテラピーを用いた研究報告はほとんどなく、信頼性の高い報告がなされることが期待されています。

4. 研究の方法

(1) 対象となる患者さま

- ・ 当院婦人科に入院し癌化学療法を受ける婦人科癌に罹患している患者さま
- ・ 癌化学療法の種類の中で、パクリタキセルとカルボプラチンを組み合わせた dose dence TC 療法を受ける患者さま
- ・ 本研究への参加に同意した患者さま

ただし、下記の患者さまはこの研究には参加いただけません。

- ・ 癌性腹膜炎や腸閉塞をおこしていて、癌化学療法前から吐き気や嘔吐がある患者さま
- ・ 抑うつ状態など精神的な疾患が癌化学療法前よりある患者さま
- ・ そのほか、本研究の対象として好ましくないと責任医師または分担医師が判断した患者さま

(2) 研究の方法

この研究に参加の同意をいただいた患者さまに対しては、無作為に研究群または対照群に振り分けをさせていただきます。研究群の患者さまには研究チームで作成した練り香水(蜜蝋とホホバオイルの基材に精油を練り込んだもの)を配布いたします。練り香水はリップクリーム状になっており、手首や首筋などの比較的体温の高い場所にご自身で塗っていただきます。一方、対照群の患者さまには同様の練り香水ですが精油の入っていないものをお渡しいたします。

化学療法を行う期間のうち初回からの 6 コースの間、この練り香水を患者さまご自身で適宜使用していただきます。研究群、対照群の患者さまとも定期的に嘔気に対する効果を調査する他に、血液検査にて白血球、赤血球、血小板の推移を観察させていただいたり、抑うつ気分について調査票を用いてデータを収集させていただきます。最終的に研究群と対照群の患者さまのデータを統計

学的に比較検討することにより、今回用いたアロマセラピーが化学療法の副作用を軽減することができたのかどうかを判定いたします。

5. 研究による健康被害が発生した場合について

この研究は、これまでの報告にもとづいて科学的に計画され慎重に行われますが、研究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、すぐに担当医師にお知らせください。ただちに適切な処置および治療を行います。

6. 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するかどうかは、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、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。

7. 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医師からご説明します。

中止後も担当医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 研究継続が困難な有害事象が発生した場合
- ③ この臨床研究全体が中止となった場合
- ④ その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

8. 研究に関する情報の提供について

この研究は、すでに一般的に使用・販売されている精油を用いて実施するものですが、患者さま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。

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、他の患者さま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。あなたの検査結果など研究に関するデータ、研究全体の成果についても、ご希望があればお知らせします。いずれの場合も担当医師にお申し出ください。なお、この研究の成果にもとづいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性もありますが、その権利はあなたには帰属しません。

9. 個人情報の取扱いについて

この研究により得られたあなたの個人情報は、厳重に管理しますので病院外に漏れることはありません。

あなたの検査結果など研究に関するデータは、個人情報を含まない記号化した番号により管理され、研究事務局に提出されますので、あなたの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。

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、あなたのカルテや症例報告書などの記録を見ることがあります。このような場合でも、あなたの個人情報を守るために、これらの関係者には、記録の内容は外部に漏らさないことが法律などで義務付けられています。

ただし、検査結果についてあなたに説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、この病院の個人識別情報管理者の管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果をあなたにお知らせすることが可能になります。

また、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があります。このような場合にも、あなたの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。なお、この研究で得られたデータが、この研究の目的以外に使用されることはありません。

10. 費用について

この研究におけるアロマセラピーの費用およびデータ収集や分析にかかる費用は病院（婦人科医局費）で負担いたします。患者さま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、研究参加の謝礼もありません。

11. 守っていただきたいこと

以下の事項は、試験中のあなたの健康を守るため、また正確な試験データを収集するために必要なことですのでお守りください。

- ① 研究に参加されている間は、担当医師の指示にしたがってください。
- ② 他の病院を受診したい場合や、市販薬を服用したい場合は、必ず事前に担当医師に相談してください。
- ③ 研究中に体の変化や不調を感じた場合、担当医師に連絡してください。
- ④ 予定の診察日に来院できないときは、事前に担当医師に伝えてください。

12. 研究組織

この研究は、当院1施設で実施します。研究全体の代表者および事務局は以下の通りです。

【研究代表者】

北海道医療センター
医師 大隅 大介

〒060-8648 北海道札幌市西区山の手5条7丁目1番1号
TEL：011-611-8111

【研究実施施設】

北海道医療センター

13. 研究を担当する医師および連絡先

この臨床研究の当院の担当医師は以下のとおりです。この臨床研究について、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担当医師（相談窓口）におたずねください。

【担当医師（相談窓口）】

北海道医療センター

| | | | |
|--------|--------|-----|------|
| 研究責任者： | 大隅 大介 | 職名： | 医師 |
| 研究分担者： | 内田 亜紀子 | 職名： | 医師 |
| | 河井 紀一郎 | 職名： | 医師 |
| | 齋藤 裕司 | 職名： | 医長 |
| | 太田 敦子 | 職名： | 看護師長 |
| | 佐藤 育子 | 職名： | 看護師 |

【連絡先】

婦人科外来 011-611-8111（平日9:00~17:00）