

研究説明会資料：腹臥位における身体各部の高さの違いが体圧分布に及ぼす影響

【研究概要・研究目的】

近年、眼疾患の増加により硝子体手術の件数も年々増加しており、術後には再剥離防止のために一定期間うつ伏せ姿勢を保つことが求められます。しかし、うつ伏せ姿勢を保持することは顔面や胸部への圧迫感が強くなったり、同一姿勢を保持することで筋骨格系の苦痛などを引き起こしたりすることが知られています。そこで本研究では、枕や胸当ての高さを調整することで、身体にかかる圧力や主観的な負担感がどのように変化するかを検討し、より快適かつ安全な姿勢補助具の開発につなげるための基礎的知見を得ることを目的としています。本日の説明会の内容をお聞きいただき、ご興味のある方は別途配布させていただく研究参加同意書（研究者保管用／研究参加者保管用）をご提出ください。同意書をご提出くださった方には研究スタッフより研究にご参加いただくためのご案内について後日ご連絡させていただきます。

【研究参加者】

本研究の内容を理解したうえで、本研究にご協力いただける 18 - 60 歳の方（募集定員：20 名）を募集しています。ただし、以下の条件に該当する方はご参加いただくことができません。

- 運動制限や身体の疼痛を抱えている方
- 実験に必要な体位を取ることで疼痛が生じる方
- BMI が 18.5 未満または 30 より高い方、身長が 180cm 以上または 150cm 未満の方
- 妊娠中またはその恐れのある方
- 急変の可能性のある疾病等を有する方
- その他実験責任者が実験参加者として不適当と判断した方

【研究方法】

研究実施場所

関西福祉大学 3 号館の実習室にて実施予定です。実験を行う詳細な場所については、説明会終了後または後日メールにて実験にご参加いただく日程を調整させていただく際にご案内させていただきます。

研究の手順

本研究では 1 日間の実験にご参加いただき、実験当日は下記の手順で進めさせていただきます。体調など実験参加の可否を確認後、年齢・性別・BMI といった情報を入力いただき、実験用寝衣へ更衣いただき、実験を開始する。U 字型枕と胸当て枕を用いてベッドにうつ伏せになっていただき、身体各部の高さを調整して計 6 種類の姿勢で体圧分布測定、頸部・腰部の屈曲角度計測、質問紙調査（圧迫感と筋骨格系の負担感）を受けていただき、ご自身の衣服に更衣いただくまでが一連の流れとなり、研究にご協力いただく皆様には 45 分程度ご協力いただく予定です。

取得するデータ

本研究では、研究にご協力いただける方から下記に示すデータを取得し、データを分析させていただきます。

- ① 基本属性：年齢・性別・身長・BMI
- ② 適格性の確認：研究参加条件を満たしているかの確認

- ③ 体圧分布（シート状の体圧分布測定システムを使用）
- ④ 頸部と腰部の屈曲角度
- ⑤ 主観的圧迫感（頭部・前胸部・腹部・大腿部）
- ⑥ 筋骨格系の主観的な凝りや張り（後頸部・腰背部）

【倫理的配慮】

個人情報等の取扱い

本研究はヘルシンキ宣言ならびに人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施します。本研究では個人が特定できないよう ID を用いて情報を管理し、統計的に処理したものを公表します。本研究で得られた情報は鍵付きキャビネットで管理を行い、研究の中止または研究終了後 10 年が経過した時点で電子情報はデータ抹消アプリ (Disk Refresher: IO data 等) を用いて電子媒体の復元ができないように消去し、紙媒体はシュレッダーを用いて裁断するなど個人情報に十分注意して廃棄します。なお、本研究は関西福祉大学研究倫理委員会の承認を得た上で実施しております。

研究対象者に生じる負担及び利益

本研究では質問紙への回答も含め、本研究参加者は 1 回あたり 40 分から 50 分程度の拘束時間が生じる予定です。また、本研究は腹臥位の姿勢を維持していただくことになるので、多少の疲労感を感じる方がおられるかもしれません。もし、苦痛を感じた場合には、実験途中での中断も可能ですので、研究スタッフにお申し出ください。本研究に最後までご参加いただいた方には謝礼として 500 円分の Amazon gift card をお渡しいたしますが、実験を行う予定の関西福祉大学までの交通費についてはお支払いできませんので、あらかじめご了承ください。研究参加についてご検討ください。

研究参加の同意と同意後の撤回について

上記の研究の目的・方法・倫理的配慮などに関してご理解いただけた方は説明会終了後に研究同意書に自署いただきご提出ください。また、研究参加に同意いただいた後であっても同意を撤回することは可能ですので、その際には研究者へ同意撤回書をご提出ください。なお、研究参加の諾否や同意後の撤回によっていかなる不利益も被ることはありませんのでご安心ください。また、研究成果の発表までに同意撤回をお申し出いただいた場合には全てのデータを速やかに消去します。同意書並びに同意撤回書の提出は、大学へ持参・郵送（返送用レターパックをお送りします）・PDF のメール添付のいずれかの方法でお願いします。

研究結果の公表

本研究は関西福祉大学の卒業研究として実施しています。また、研究成果は看護を含む医療・保健分野のジャーナルへの投稿や学術集会等でも公表することを予定しています。

研究資金および利益相反

本研究は特定の企業からの外部資金は利用せず、主に研究責任者の個人研究費を用いて実施しており、全ての研究者に関して事前にお伝えすべき利益相反事項は存在しません。

研究に関する質問や意見の連絡先

研究に関する質問やご相談がありましたら、研究責任者までお問い合わせください。

関西福祉大学 看護学部 濱西誠司

TEL:0791-46-2545

Mail:hamanishi@kusw.ac.jp