研究対象者となる方へ

**研究「睡眠不足健康成人へのお茶Aと鹿児島特産茶Bの疲労・睡眠改善効果比較に関するランダム化クロスオーバー試験」へのご協力のお願い**

**はじめに**

　（施設名称）では、医学、歯学、薬学、看護学など、予防医学及び健康科学に関するさまざまな研究を行っております。これらの研究により、病気の予防・診断・治療方法の改善や病気の原因の解明、患者の生活の質の向上を図ることは当院の使命であり、それには皆様のご協力が欠かせません。

　本文書は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認された本研究について、あなたにご説明するものです。内容について、担当研究者から十分な説明を受け、研究にご理解をいただいたうえで、参加するかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加後の撤回も自由です。

　同意をいただけないからといって、あるいは同意を撤回されたからといって、あなたの不利益になるようなことは決してありません。

　もしわからないことがありましたら、どんなことでも構いませんので、いつでも担当研究者又は担当医師に質問してください。

　なお、ご要望があれば、あなたとあなたのご家族が読まれる場合に限り、この研究の実施計画書をご覧いただけますので担当医にご依頼ください。

1. **研究対象者について**

本研究では、以下の条件を満たす健康な方を対象として、鹿児島大学およびＣ大学において、学内掲示、ウェブサイト、ポスター等を用いて公募し、以下の条件を満たした方を対象とします。2026年4月30日まで登録を行い、2026年9月30日まで研究を行います。

・20歳以上65歳以下の日本人成人（性別不問）

・睡眠不足を自覚している方（例：平日の平均睡眠時間が6時間未満、あるいは睡眠の質に不満を持つ方）

・研究内容を理解し、書面による同意を自発的に提供できる方

また、以下のいずれかに該当する方は、本研究の対象とはなりません。

・睡眠障害、精神疾患、慢性疲労症候群などの診断を受けている方

・睡眠導入剤や抗うつ薬などの薬物療法を受けている方

　・カフェイン、緑茶または特定食品成分に対して過敏症を有する方

　・妊娠中、授乳中の女性

　・その他、研究責任者が不適当と判断した方

1. **研究の背景・目的・意義について**

現代社会では、日常的な睡眠不足や疲労感に悩む方が増えています。一部の食品や飲料には、睡眠や疲労の改善に役立つ可能性のある成分が含まれていることが報告されています。本研究では、2種類のお茶（お茶Aおよび鹿児島特産茶B）を一定期間飲んでいただき、それぞれが睡眠や疲労感にどのような影響を与えるかを比較します。お茶の持つ可能性を科学的に検証することで、将来的に睡眠や疲労の改善に役立つ食品開発や健康支援につながることが期待されます。

1. **実施方法および研究協力期間について**
   1. **実施方法**

本研究では、2種類のお茶（お茶Aと鹿児島特産茶B）を使って、疲労感や睡眠の質への影響を比較します。参加される方には、以下の流れでご協力いただきます。

【実際の流れについて】

**・スクリーニング検査（参加前の確認）**

同意取得後、問診、身体検査、血液検査、ならびに睡眠状況に関する簡易アンケートを含む参加前の検査を行い、参加の可否を確認します。電子日誌の使い方などを説明して、最初に摂取するお茶（AまたはB）をお渡しします。

**・介入期間①（4週間）**

被験者は1日500mLの試験茶を1回（または複数回）に分けて摂取し、同時に電子日誌を用いて疲労感の自己評価を日々記録いただきます。期間開始前および終了時には採血を行い、血中メラトニン濃度およびコルチゾール濃度を測定します。また、疲労感・睡眠の質に関するアンケートに回答いただきます。

**・ウォッシュアウト期間（2週間）**

お茶の影響をリセットするため、何も飲まない期間を設けます。

**・介入期間②（4週間）**

ウォッシュアウト期間終了後、介入期間①とは異なるお茶（AまたはB）を継続して摂取します。介入期間①と同様に、毎日電子日誌に疲労感の自己評価を記録し、期間開始前および終了時に採血を行って、血中メラトニンおよびコルチゾール濃度を測定する。また、疲労感・睡眠の質に関するアンケートに回答いただきます。

・お茶はご自宅で飲んでいただきます。試験期間中の飲み忘れがあった場合も、記録して報告してください。

・採血は スクリーニング時、介入期間①前後、介入期間②前後の合計5回実施されます。各回の採血量は約5mL、合計約25mLとなります。

・割り当てられるお茶の順番は無作為（ランダム）に決定され、参加者ご本人にはわからないようにしています（単盲検）。

* 1. **ご協力をお願いする期間**

研究期間全体は、約10週間を予定しています。

* 1. **研究としておこなわれる治療が終了した後の治療について**

本研究は、健康な成人の方を対象に、2種類のお茶の疲労や睡眠への影響を調べるものであり、特定の疾患治療を目的としたものではありません。そのため、研究期間終了後に特別な治療やフォローアップは行いません。

1. **この研究に参加しない場合の他の治療方法**

本研究は、睡眠不足を感じている健康な成人を対象に、特定の機能性食品の疲労感や睡眠の質改善効果を探索的に調べるものです。なお、本研究は特定の疾病の治療を目的としたものではありません。

1. **本研究に参加することによる負担と予想されるリスク及び利益について**
   1. **研究に参加することにより生じる負担**

本研究にご参加いただくことで、以下のようなご負担が生じますので、あらかじめご了承ください。

・来院回数：合計5回の来院が必要です（スクリーニングの検査の時、介入期間①開始時および終了時、介入期間②開始時および終了時）。

・検査回数：合計5回の採血検査を行います。1回あたり約5mLの採血を行います。

・所要時間：各来院時には、問診や採血、説明などを含めて約30分から1時間程度かかります。

・日誌記録：介入期間中は、毎日スマートフォンやタブレットを用いて電子日誌に睡眠や疲労の状態を記録していただきます。

* 1. **期待される効果**

本研究で使用するお茶Aおよび鹿児島特産茶Bには、疲労感の軽減や睡眠の質の改善に役立つ可能性のある成分が含まれていると考えられています。これらのお茶を一定期間継続して飲むことで、血中メラトニン濃度が変化し、疲労感の軽減や睡眠の質の向上が期待されます。しかしながら、本研究は探索的なものであり、全ての参加者に効果が現れるとは限らず、効果の程度や安全性については確認が必要です。

* 1. **予想される副作用**

本研究では、健康な成人を対象とし、治療を目的としない検査として、５回の採血（各回約5 mL）を行います。これに伴い、穿刺部の疼痛、内出血、気分不快などの軽微な身体的負担が生じる可能性がありますが、いずれも一過性であり、医療従事者が適切に対応することで重篤なリスクは極めて低いと考えられます。また、摂取する試験食品はいずれも市販の緑茶に準じたものであり、重篤な副作用の報告はありませんが、まれにカフェイン等による不眠、胃部不快感、頭痛などが生じる可能性があります。

不調が生じた場合は、速やかに研究責任者または医師が対応し、必要に応じて研究を中止します。

* 1. **健康被害に対する補償について**

本研究に参加したことにより、万が一、試験食品の摂取や採血等によって健康被害が発生した場合には、医療機関として適切な対応を行うとともに、本研究に加入する臨床研究保険の補償範囲に従って補償を行います。

ただし、この補償は因果関係が否定できない健康被害に限られ、研究対象者に過失がある場合や、研究とは明らかに無関係な疾病によるものなどについては補償の対象外となる場合があります。

1. **研究への参加とご辞退について**

この研究の参加に同意するかどうかは、あなたの自由意思で決めてください。お断りになっても不利益になるようなことは決してありません。

また、研究に参加された後でも、止めたくなった時はいつでも中止できますから、本説明文書内に記載の研究担当者にご相談くださるか、別紙の同意撤回通知書をご提出ください。その場合もあなたの不利益になるようなことは決してありません。ただし、学術発表などすでに公開された後のデータなど、あなたまたはご家族からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があります。

1. **研究にご提供頂いた試料・情報の保管及び廃棄について**
   1. **試料や情報の保管と廃棄の方法**

この研究では、あなたから頂いた血液と診療情報は、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から５年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から３年を経過した日のいずれか遅い日までの期間まで、鹿児島大学大学院医歯学総合研究科○○分野で保管いたします（管理責任者：○○分野 教授　研究　太郎）。保存期間を満了後、個人を特定できない形に粉砕し廃棄いたします。

* 1. **試料やデータの二次利用について**

この研究で取得した試料やデータを他の研究に使用したり、他の研究機関で実施される研究に提供したりすることがあります。その際は、鹿児島大学倫理委員会へ研究計画書を提出し、承認された研究のみに使用/提供いたします。また、個人を直接特定できる氏名、住所等の情報は使用/提供いたしません。

この研究で得られた試料や情報を他の研究に使用/提供して良いかどうかについて同意書でお知らせください。

1. **プライバシーの保護について**

あなたの病気、症状、体の状態及び検査について、研究会や学会で報告することがありますが、プライバシーを守るために、これらの報告ではあなた個人に関する情報（特に名前）が外部に漏れないように慎重に配慮いたします。研究に関するデータを作成する際は、あなたの名前ではなく、まったく新しい番号を付けて管理し、そのデータだけでは誰のデータかわからないようにします。

この研究では、研究の質を確保し、また対象者の人権を守るためにモニタリングや監査がおこなわれます。そのため当院の職員以外の者が、カルテやその他の診療記録などを直接拝見することがありますが、これらの調査に関わる者には守秘義務が課せられております。

1. **守っていただきたいこと**

本研究中は、私たち担当医師の指示に従ってくださいますようお願いいたします。何か異常が起きましたら、すぐに私たち担当医師に知らせてください。 私たち担当医師の指示を守ったにもかかわらず、あなたがこの研究で健康被害を受けられたときには、私たちが責任をもって適切な処置及び治療を行います。

また、あなたが、他の病院を受診する際は、必ず、受診先の医師へ本研究による治療を受けている旨を伝えてください。また、必要に応じて私たち担当医師が当院における治療について説明させていただきます。

1. **費用負担について**

本研究においては、採血検査や試験食品の提供など、研究に必要な費用は全て研究機関が負担します。したがって、被験者が検査費用等を自己負担することはありません。

1. **研究に参加いただいた際の研究協力費について**

来院に伴う交通費や時間的拘束といった負担が発生することを考慮し、被験者への謝意として、1回の来院につき7,000円分のクオカードを研究協力費としてお渡しします。

1. **研究の資金源等、関係機関との関係について**

本研究は、鹿児島大学およびC大学による多機関共同研究として実施され、企業からの資金提供は一切受けおらず、研究代表者の公的研究費で実施し、特定の企業との関わりはありませんので利害の衝突は発生しません。

1. **研究に関する情報公開の方法**

この研究は、大学病院医療情報ネットワーク　臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に研究情報を掲載し、公開しています。

URL：<https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

1. **研究計画の開示について**

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護及び本研究の独創性の確保に支障のない範囲で、研究計画及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができます。その場合は下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. **研究機関および研究担当者と問い合わせ先**

代表研究機関

鹿児島大学病院

　〒890-8520　鹿児島市桜ヶ丘8-35-1

　問い合わせ先　099-275-XXXX

研究責任者　○○分野　教授　研究　太郎

研究分担者　○○科　○○　○○

　共同研究機関及び研究責任者

　Ｃ大学

〒ＸＸＸ-ＸＸＸＸ　○○市○○ＸＸ-ＸＸ-ＸＸ

　問い合わせ先　099-275-XXXX

○○科　役職　氏名

1. **その他の相談窓口**

倫理委員会の承認後に各研究機関における連絡先を以下に記載して使用する。

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会

委員長　○○　○○

連絡先　TEL；０９９－２７５－ＸＸＸＸ

1. **保有する個人情報の取扱いに関する相談窓口**

倫理委員会の承認後に各研究機関における連絡先を以下に記載して使用する。

鹿児島大学病院　総務課　企画・広報係

連絡先　TEL；０９９－２７５－６６９２

この研究の内容について十分な説明を受け、ご理解いただいたうえで、本研究に参加することをお決めになりましたら、同意書に署名し、日付の記入をお願いいたします。その後に、説明文書とともに同意書の写しをお渡しいたします。

なお、この研究は、公正な立場に立った鹿児島大学倫理委員会で審議を受け、医学的、倫理的に適切であり、かつ研究対象者の人権が守られていることが承認されています。また、この研究の実施について研究機関の長の許可を受けています。

**同　　　意　　　書**

研究課題名：睡眠不足健康成人へのお茶Aと鹿児島特産茶Bの疲労・睡　眠改善効果比較に関するランダム化クロスオーバー試験

研究責任者　殿

　　私は、本研究へ参加するにあたり、担当医師より説明文書の内容について十分な説明を受け、その内容を理解した上で、自由意思により本研究に参加することに同意します。

　本人（２０歳以上）

同意年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

研究担当者

説明年月日：　　　　　年　　月　　日

所　　　属：

担当者名　：

必要に応じて鹿児島大学の倫理審査を受けた上で、この研究の情報や試料を他の研究に使用・他の機関に提供してよい場合は、下記に☑をして下さい。

□　他の研究に使用してよい　　　□　使用不可

□　他の機関に提供してよい　　　□　提供不可

本研究中に、研究または説明文書の内容についてもっと詳しく知りたい時、あるいは研究の参加を止めたい時は、下記の医師（研究者）にご相談下さい。

《連絡先》

倫理委員会の承認後に各研究機関における連絡先を以下に記載して使用する。

〒○○○－○○○○　（住所）

（研究機関名）

(TEL○○○－○○○－○○○○)

（部門科長名　：　○○科　　役職　　　氏名　）

（研究責任者名：　○○科　　役職　　　氏名　）

**同　意　撤　回　通　知　書**

研究課題名：睡眠不足健康成人へのお茶Aと鹿児島特産茶Bの疲労・睡眠改善効果比較に関するランダム化クロスオーバー試験

研究責任者　殿

　　私は、本研究への参加について同意していましたが、このたび同意を撤回することにしましたので通知します。

　本人（２０歳以上）

記入年月日：　　　　　年　　月　　日

住　　　所：

氏名（署名）

**ご記入・ご署名のうえ研究担当者にお渡しいただくか、下記宛先まで郵送**

**またはファックス送信してください。お電話でのご通知でも構いません。**

倫理委員会の承認後に各研究機関における宛先を以下に記載して使用する。

〒○○○－○○○○　（住所）

（研究機関名）

研究責任者：

TEL○○○－○○○－○○○○　　FAX○○○－○○○－○○○○

（確認者記入欄）確認年月日：　　　　　年　　月　　日

担当者署名：