

Appendix

Appendix 1	Letter for study request for setting
Appendix 2	The description of the study for setting
Appendix 3	Poster for introducing the study
Appendix 4	The description of the study for participants (Intervention group)
Appendix 5	The description of the study for participants (Control group)
Appendix 6	Leaflet for introducing the study (Intervention group)
Appendix 7	Leaflet for introducing the study (Control group)
Appendix 8	Informed consent form
Appendix 9	Questionnaire 1 (Intervention group)
Appendix 10	Questionnaire 2 (Intervention group)
Appendix 11	Questionnaire 3 (Control group)
Appendix 12	Questionnaire 4 (Control group)
Appendix 13	Implementation status of breast stimulation
Appendix 14	Breast stimulation procedure on the second day of the intervention
Appendix 15	Experimental instructions for the participants
Appendix 16	Stop notification form

2016 年〇月〇日

施設長 様
(看護部長 様)

研究へのご協力のお願い

時下、ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

私は聖路加国際大学大学院、博士課程 3 年の^{たかはたかお}高畑香織と申します。

この度、研究へのご協力をお願いしたく、お便りいたしました。

私は現在、「ローリスク妊婦における陣痛発来を目的とした乳頭刺激による唾液中オキシトシンへの影響」というテーマで研究に取り組んでおります。

現在、システマティックレビューにおいて、自然な陣痛発来が可能かつ妊婦が主体的に実施可能であるのは乳頭刺激のみとされています。

おかげさまで、昨年貴院にて実施させて頂きました予備研究では、介入 3 日目の唾液中オキシトシン値が高いという傾向を確認することができました。そこでこの度、乳頭刺激の有無での比較検討をするために、無作為化を伴わない介入群と対照群を有する準実験研究を計画いたしました。

研究の内容は、年齢が 20 歳～39 歳の初産婦さんを対象として、

① 実験開始 1 日目と 3 日目に 1.5～2.0ml の唾液を 2 日間合計 8 回採取

② 1 時間の乳頭刺激を連続して 3 日間実施するマッサージ群と対照群を設定

※対照群が必要者数を達成したのちに、マッサージ群のリクルートを開始します

③ オキシトシン受容体遺伝子一塩基多型測定のために、口腔粘膜を 1 回採取

※ 受容体遺伝子の型とホルモン値との関連を検討します

④ 介入中の分娩監視装置の装着と質問紙への回答

⑤ 介入終了後から分娩までの乳頭刺激状況のチェックリストへの回答

を実施させていただきたいと思います。

また、対象妊婦の分娩後に、

⑥ 分娩予定日の胎児心拍数陣痛図（複写）

⑦ 分娩アウトカムに関する情報、分娩異常の有無や新生児の状態

のデータを収集させていただきたいと思います。

上記を、貴院で、**妊娠管理・分娩予定の妊娠 38 週以降の初産婦**で単体妊娠の方、**約 45 名**を対象に実施させてください。

本研究で予想される有害事象は、乳頭刺激実施による前期破水あるいは子宮の過剰収縮、およびそれに付随する胎児機能不全です。また、潤滑剤を使用した乳頭刺激の実施により、アレルギー症状やかゆみなどの皮膚症状が発生する可能性があります。実験は 2 時間程度を予定しており、実験中は座位の保持を依頼しますが、体勢が安楽となるように配慮いたします。介入に際しては胎児心拍モニタリングを行い、本研究の実施中に有害事象を認めた際は、ただちに主治医に報告し適切な処置を行うとともに記録いたします。

本実験の実施に起因して有害事象が発生し、対象者に健康被害が生じた時は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように貴院への対応をお願いいたします。提供される治療等には健康保険を適用し、その他金銭での補償は行わない予定です。ただし、潤滑剤を使用した乳頭刺激の実施によるアレルギー症状やかゆみなどの皮膚症状に対しては、研究者の補償保険にて補填いたします。

加入保険：一般社団法人日本看護学校協議会共済会 Will および e-kango（上限 5000 万円）

ご多忙中恐縮ですが、調査手順、対象者への協力をお願い、質問紙と研究協力同意書・撤回書をご高覧いただき、ぜひ研究へのご協力を検討いただきたくお願い申し上げます。

なお研究の協力をしていただくにあたり、以下のことをお約束いたします。

- 本研究への参加は、研究協力者の自由意思によるものであり、参加をお断り頂いても不利益を被ることは一切ありません。
- 貴院と対象者から得られた情報は、データ収集終了後から 5 年間保存しますが、その後はすべての情報を裁断、破棄いたします。
- 研究結果は、聖路加国際大学大学院の博士論文としてまとめ、専門の学会において発表する予定です。
- 本研究は、聖路加国際大学倫理審査委員会において承認（承認番号 15 - 085）を得て行います。

本研究は、科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金 基盤研究 (B)、平成 27 年度公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金、平成 27 年度公益財団法人ひと・健康・未来財団、平成 27 年度公益財団法人テルモ生命科学芸術財団の助成を受けて行います。

この研究についてご不明な点やご質問等ございましたら、下記までご連絡ください。

研究者：高畑 香織 (e-mail : 〇〇@slcn.ac.jp)

所属：聖路加国際大学大学院 博士課程 3 年

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 3-8-5 聖路加国際大学 2 号館

指導教員：堀内 成子（聖路加国際大学大学院 教授）

＜調査手順＞

I. リクルート対象者

対象者の条件は下記のとおりです。

- (1) 年 20 歳から 39 歳まで
- (2) 単胎、頭位で経膈分娩を予定している初産婦
- (3) 妊娠週数 38 週 0 日から 39 週 6 日（リクルートは妊娠 34 週以降から実施します）
- (4) 日本語の読み書きができるアジア人女性
- (5) 主治医または担当助産師によって研究参加の了承が得られる者

上記のうち、以下のいずれかに該当する女性は除外とする。

- (1) 医学的・産科的合併症がある者（妊娠高血圧症候群、妊娠糖尿病、内分泌疾患、子宮形態異常など）
- (2) 精神疾患既往歴のある者
- (3) 生殖補助医療による不妊治療歴（一般不妊治療を除く）のある者
- (4) 非妊娠時 BMI25 以上の者
- (5) 陣痛誘発を予定している者
- (6) 乳頭刺激を 1 日 10 分以上実施している者

II. 対象者への研究依頼

研究者または研究補助者が、妊婦健康診査で来院されたリクルート対象の方に、外来で研究についての説明と協力の依頼をします。口頭で研究への同意が得られた対象の方に、研究へのご協力のお願い・研究協力の同意書および撤回書の配布を行います。同意書への署名をいただきます。

III. 研究内容

実験期間は 3 日間で、1 日目と 3 日目に来院して頂く予定です。実験時間は 1 日 2 時間程です。

マッサージ群：1 日 1 時間の乳頭刺激を 3 日間実施（2 日目は自宅で実施）

対照群：実験期間中は乳頭刺激を実施しない

- 1.5～2ml の唾液を 1 日 4 回採取します（2 日間合計 8 回）
- 実験環境の統制のため、唾液採取 10 分前より実験終了後まで、DVD（vap 社「世界の車窓から」オーストリア鉄道の旅）を無声で視聴していただきます。
- 実験中は、分娩監視装置を装着します。
- オキシトシン受容体遺伝子一塩基多型型検査のため、綿棒を使用し口腔粘膜を採取します。受容体遺伝子の型とホルモン値との関連を検討しますが、その他の遺伝子について調べることはありません。
- 対象者に対してアンケートを実施します。（介入 1 日目および 3 日目終了時、5～10 分程度）
- 対象者に、実験終了後の乳頭刺激の実施状況を確認するチェックリストを配布します。
- 謝金は 3 日間で 6000 円（1 日 2000 円）で、対象者の口座へ振り込み予定です。別途交通費の支給はありません。
- 分娩予定日の診察におけるノンストレステストでの胎児心拍陣痛図の複写を取らせてください。

➤ 対象者の出産後、診療録より出産時の情報を収集させてください

前駆陣痛が生じた場合、子宮収縮があっても、自覚が弱い場合は帰宅可とします。対象者と相談し、留まるか帰宅するかを検討します。本陣痛であると判断した場合およびその判断ができない場合は、院長または外来主任へ報告し、指示を仰ぎます。

貴院にお願いしたいこと

- 調査期間は 2016 年〇月から予定しています。
- 対象者は約 44 名程度（必要対象者数は 1 群 22 名）
- 研究期間中にプライバシーの保てるお部屋とベッドを使わせてください。
- 研究周知のため、外来にポスターの設置をお願い致します。
- 妊娠 38 週 0 日～39 週 6 日までの健康な初産婦で経膈分娩予定の方に、研究依頼をさせていただき、ご了承いただいた場合には、書類一式を配布させていただきます。
- 対象者が研究協力撤回する場合に、投函できる回収箱を外来に設置させてください。
- 本研究の対象者には、実験以外で 1 日 10 分以上の乳頭刺激を実施しないように依頼しています。確認のために、実験終了後から分娩までの間に乳頭刺激状況を把握するためのチェックリストを配布します。回収は、分娩後に研究者が直接回収するか、郵送もしくは院内での回収箱への回収を考えております。そのため、院内に回収箱を設置させてください。
- 調査の実施に際し、告知、リクルート、データ収集の具体的な方法については、事前に打ち合わせの上、なるべくご迷惑のかからない方法を相談させてください。また、リクルートを避けたほうがよい方がいましたら、お声をかけませんのでお知らせください。
- 本研究の実施に起因して有害事象が発生し、対象者に健康被害が生じた時は、適切な治療その他必要な措置を受けることができるように実施医療機関への対応をお願いいたします。
- 対象者からの質問に関しては、研究者が対応いたします。
- 上記以外で、昨年の研究で気になったことなどがありましたら、お知らせください。

「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」

研究へのご協力のお願い

〔A〕 乳頭マッサージを行うグループ

〔B〕 乳頭マッサージを行わないグループ

上記の唾液中ホルモンの違いを比較しています

【研究期間】 2016 年 2 月～12 月

【対象】 20～39 歳、妊娠 34 週以降の初産婦さん 44 名程度

【内容】 ① 調査は 3 日間です。1 日目と 3 日目に来院をお願いします。

② 唾液と口腔粘膜の採取をお願いします。

③ アンケートへの回答をお願いします。

④ 分娩日など、出産に関する情報の一部を使用させていただきます。

ご協力いただいた方には謝金をお渡ししております。

この研究への参加は、自由意思によるものであり、参加を断ったとしても不利益が生じることは一切ありません。研究で得られた情報は、研究目的以外には使用しません。研究の結果は個人が特定されないようにいたします。
本研究は、堀裕雅院長の許可を得て実施しております。

上記の研究について、研究者から対象の方へお声をかけさせて頂くことがあります。
この研究についてのお問い合わせは下記までお願いいたします。

研究者：高畑 香織 (e-mail: OO@slcn.ac.jp)

所属：聖路加国際大学大学院 博士課程 3 年

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 3-8-5 聖路加国際大学 2 号館

指導教員：堀内 成子（聖路加国際大学大学院 教授）

文部科学省研究費補助金基盤研究（B）課題番号：26293475

平成 27 年度 公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金

平成 27 年度 公益財団法人ひと・健康・未来財団

平成 27 年度 公益財団法人テルモ生命科学芸術財団





妊娠末期の唾液中ホルモンの変化



研究へのご協力をお願い

私は現在、「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」について研究をしています。

3日間の乳頭マッサージを行うグループ〔A〕と乳頭マッサージを行わないグループ〔B〕の唾液中ホルモンの違いを比較しています。ぜひ、研究へのご協力をお願い申し上げます。

※ 現在は、〔A〕3日間の乳頭マッサージを行うグループを募集しております。

【お願いしたいこと】

① 妊娠38～40週の間、調査開始1日目と3日目に病院へお越し下さい。

- ✧ 病院に来ることができる日を教えてください。
- ✧ 1日にご協力して頂く時間は、2時間程度です。
※ 座った姿勢で実施しますが、体勢がつかないように配慮させていただきます。
- ✧ 院内のプライバシーの保てるお部屋で、分娩監視装置を装着しながら行います。
- ✧ 調査中は、「世界の車窓から」というDVDを音声なしで観て頂きます。
- ✧ 調査以外では1日10分以上乳頭マッサージをしないようお願い致します。確認のため、調査終了後から出産までのチェックリストをお渡しします。

✧ 乳頭マッサージ ✧

- ✧ 1時間の乳頭マッサージを連続して3日間お願い致します。
- ✧ 胸の露出がし易い服装でお越しください。研究者が用意した授乳用ケープを用います。
- ✧ 潤滑剤を使いながら、ご自身の指で乳頭をマッサージします。
- ✧ 調査2日目の来院は不要です。自宅でマッサージをする前後、メールで連絡をください。

② 唾液と口腔粘膜の採取をお願いします。

- ✧ ホルモン測定のため、唾液を1日4回採取させてください。
- ✧ 唾液中のホルモンに影響がないように、以下の項目にご協力をお願いします。
 - 調査参加前日は激しい運動・アルコール摂取をしない
 - 調査参加当日は、カフェインの摂取を控え、昼食を食べたあと歯磨きをする
 - 調査1時間前には、喫煙、歯磨き、飲食を終了する（水のみ摂取可）
- ✧ 特定のホルモン値に影響するといわれている遺伝子の検査をします。
綿棒で口腔粘膜を採取させてください。（その他の遺伝子については調べません）

③ アンケートへの回答をお願いします。

内容は、測定するホルモンに関係のある項目です。回答にかかる時間は5～10分程度です。

④ 出産に関する情報の一部を使用させてください。

分娩予定日前後の子宮収縮状況、陣痛開始の時間と方法、分娩週数、分娩様式、分娩時妊娠週数、分娩異常の有無と内容と使用薬剤、分娩所要時間、分娩時出血量、出生時の児体重、児の性別、アプガースコア、羊水混濁、新生児搬送／NICUへの入室。

ご協力いただける方には **3 日間で謝金 6000 円**を差し上げております。
(1 日終了ごとに 2000 円。口座振込みです。別途交通費の支給なし)



なお研究の協力をさせていただくにあたり、以下のことをお約束いたします。

- ✧ 調査への参加は自由意思によるものです。参加をお断り頂いても、施設でのケアは変わらず、不利益が生じることは一切ありません。
- ✧ 乳頭マッサージを行うことによって、子宮の収縮が強くなったり、収縮する回数が増えます。陣痛よりも先に破水する可能性があります。これは乳頭マッサージをしなくても起こることです。また、実施中に子宮の収縮が強すぎたり、それによって赤ちゃんが苦しくなるようなことがあれば、すぐに乳頭刺激を中止し、医師へ報告します。念のために赤ちゃんの心拍をモニタリングしますが、とくに合併症などを指摘されていない妊婦さんでは、乳頭マッサージによってそのようなことは起きていません。ただし、万が一このような事象が発生した場合、患者さまの健康保険を適用して頂き、すみやかに適切な治療を受けることができるよう研究者および医療機関が対応いたします。※昨年 16 名に同様の研究を行い、皆様無事にご出産されました
- ✧ 乳頭マッサージを実施するにあたり、潤滑剤の使用によるアレルギー反応が生じる場合があります。万が一、アレルギー症状やかゆみなどの皮膚症状が生じた場合には、ただちに医師の治療が受けられるようにします。その際の費用は、研究者が負担いたします。(本研究は、損害賠償責任保険に加入しております。)
- ✧ ご出産後、研究に必要なお産に関する一部の項目を診療録から得ます。しかし、得られた情報はすべて数字に変換し、データとして扱います。
- ✧ 調査で得られた情報について、個人の名前が公表されることはありません。プライバシーの確保には十分配慮し、得られた情報が研究目的以外に使用されることはありません。
- ✧ 得られたデータは、調査終了後より 5 年間保存しますが、その後はすべての情報を裁断、破棄いたします。
- ✧ 研究結果は、聖路加国際大学大学院の博士論文としてまとめ、専門の学会において発表する予定です。
- ✧ 本研究は、聖路加国際大学倫理審査委員会において承認(承認番号 15-085)を得て行っています。

以上のことをご理解いただき、皆様のご協力をお願いいたします。

本研究は、科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金 基盤研究 (B)、平成 27 年度公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金、平成 27 年度公益財団法人ひと・健康・未来財団、平成 27 年度公益財団法人テルモ生命科学芸術財団の助成を受けて行います。

この研究についてのお問い合わせは下記までお願いいたします。

研究者：高畑 香織 (e-mail: OO@slcn.ac.jp)

所属：聖路加国際大学大学院 博士課程 3 年

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 3-8-5 聖路加国際大学 2 号館

指導教員：堀内 成子(聖路加国際大学大学院 教授)



妊娠末期の唾液中ホルモンの変化

研究へのご協力をお願い



私は現在、「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」について研究をしています。
3日間の乳頭マッサージを行うグループ〔A〕と乳頭マッサージを行わないグループ〔B〕の唾液中ホルモンの違いを比較しています。ぜひ、研究へのご協力をお願い申し上げます。

※ 現在は、〔B〕乳頭マッサージを行わないグループを募集しております。

【お願いしたいこと】

① 妊娠38～40週の間、調査開始1日目と3日目に病院へお越し下さい。

- ✧ 病院に来ることができる日を教えてください。
- ✧ 1日にご協力して頂く時間は、2時間程度です。
※ 座った姿勢で実施しますが、体勢がつかないように配慮させていただきます。
- ✧ 院内のプライバシーの保てるお部屋で、分娩監視装置を装着しながら行います。
- ✧ 調査中は、「世界の車窓から」というDVDを音声なしで観て頂きます。
- ✧ 調査以外では1日10分以上乳頭マッサージをしないようお願い致します。確認のため、調査終了後から出産までのチェックリストをお渡しします。

② 唾液と口腔粘膜の採取をお願いします。

- ✧ ホルモン測定のため、唾液を1日4回採取させてください。
- ✧ 唾液中のホルモンに影響がでないように、以下の項目にご協力をお願いします。
 - 調査参加前日は激しい運動・アルコール摂取をしない
 - 調査参加当日は、カフェインの摂取を控え、昼食を食べたあと歯磨きをする
 - 調査1時間前には、喫煙、歯磨き、飲食を終了する（水のみ摂取可）
- ✧ 特定のホルモン値に影響するといわれている遺伝子の検査をします。
綿棒で口腔粘膜を採取させてください。（その他の遺伝子については調べません）

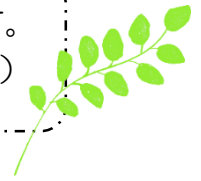
③ アンケートへの回答をお願いします。

内容は、測定するホルモンに関係のある項目です。回答にかかる時間は5～10分程度です。

④ 出産に関する情報の一部を使用させてください。

分娩予定日前後の子宮収縮状況、陣痛開始の時間と方法、分娩週数、分娩様式、分娩時妊娠週数、分娩異常の有無と内容と使用薬剤、分娩所要時間、分娩時出血量、出生時の児体重、児の性別、アプガースコア、羊水混濁、新生児搬送／NICUへの入室。

ご協力いただける方には **3 日間で謝金 6000 円**を差し上げております。
(1 日終了ごとに 2000 円。口座振込みです。別途交通費の支給なし)



なお研究の協力をしていただくにあたり、以下のことをお約束いたします。

- ✧ 調査への参加は自由意思によるものです。参加をお断り頂いても、施設でのケアは変わらず、不利益が生じることは一切ありません。
- ✧ ご出産後、研究に必要なお産に関する一部の項目を診療録から得ます。しかし、得られた情報はすべて数字に変換し、データとして扱います。
- ✧ 調査で得られた情報について、個人の名前が公表されることはありません。プライバシーの確保には十分配慮し、得られた情報が研究目的以外に使用されることはありません。
- ✧ 得られたデータは、調査終了後より5年間保存しますが、その後はすべての情報を裁断、破棄いたします。
- ✧ 研究結果は、聖路加国際大学大学院の博士論文としてまとめ、専門の学会において発表する予定です。
- ✧ 本研究は、聖路加国際大学倫理審査委員会において承認（承認番号 15 - 085）を得て行っています。

以上のことをご理解いただき、皆様のご協力をお願いいたします。

本研究は、科学研究費助成事業 学術研究助成基金助成金 基盤研究（B）、平成 27 年度公益信託山路ふみ子専門看護教育研究助成基金、平成 27 年度公益財団法人ひと・健康・未来財団、平成 27 年度公益財団法人テルモ生命科学芸術財団の助成を受けて行います。

この研究についてのお問い合わせは下記までお願いいたします。

研究者：高畑 香織（e-mail：OO@slcn.ac.jp）

所属：聖路加国際大学大学院 博士課程 3 年

住所：〒104-0045 東京都中央区築地 3-8-5 聖路加国際大学 2 号館

指導教員：堀内 成子（聖路加国際大学大学院 教授）

ご協力いただける方には**3日間**
謝金 6000 円を差し上げております。
 (1 日終了ごとに 2000 円)

リーフレットの内容をご理解いただいた上で、
 この調査にご協力いただければ幸いです。
 調査内容に同意され、ご協力いただける場合には、
 別紙にご署名をお願いいたします

本研究は、聖路加国際大学倫理審査委員会において承認（承認番号 15-085）を得て行っています。

この調査についてご質問がありましたら、
 下記まで、いつでもお問い合わせください。



研究者：高畑 香織
たかはた かおり

所属：聖路加国際大学大学院 博士課程3年

住所：〒104-0045

東京都中央区築地 3-8-5

e-mail：OO @slon.ac.jp

指導教員：堀内 成子

(聖路加国際大学大学院 教授)

妊娠末期の唾液中ホルモンの変化

研究へのご協力をお願い



聖路加国際大学大学院

高畑 香織



調査の目的

私は現在、「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」について研究をしています。

3 日間の乳頭マッサージを行うグループ〔A〕と乳頭マッサージを行わないグループ〔B〕の唾液中ホルモンの違いを比較しています。研究へのご協力をお願い申し上げます。

※現在は、〔A〕3 日間の乳頭マッサージを行うグループを募集しております。

調査にご協力いただきたい方



- ✧ 妊娠前のBMI25 以下で、持病がない
- ✧ 20～40 歳未満の初めてお産する方
- ✧ 妊娠経過が順調で、現在妊娠 34 週以降

上記に該当する方に調査へのご協力をお願いしております。

ご協力して頂く時間は、1 日 2 時間程度です。

＜下記に該当する場合はお知らせください＞

- ✧ 分娩誘発を予定している方
- ✧ 持病があり医師の処方による内服がある方
- ✧ 高度生殖補助医療の不妊治療歴がある方
- ✧ 精神疾患の既往がある方



ご協力いただきたいこと

- ① 妊娠38～40週の間で、調査開始1日目と3日目に病院へお越し下さい。

＜乳頭マッサージ＞

- ✧ 1 時間の乳頭マッサージを連続して3日間お願いします。
- ✧ 調査 2 日目の来院は不要です。自宅でもマッサージをする前後にメールで連絡をください。



以下のことについてお約束します。

- ✧ 調査への参加は自由意思によるものです。参加をお断り頂いても、施設でのケアは変わらず、不利益が生じることは一切ありません。
- ✧ 調査で得られた情報について、個人の名前が公表されることはありません。プライバシーの確保には十分配慮し、得られた情報が研究目的以外に使用されることはありません。
- ✧ 調査で得られた検体は、目的以外のことには使用いたしません。
- ✧ 乳頭マッサージを実施するにあたり、潤滑剤の使用によるアレルギー反応が生じる場合があります。万が一、アレルギー症状やかゆみなどの皮膚症状が生じた場合には、ただちに医師の治療が受けられるようにします。その際の費用は、研究者が負担いたします。（本研究は、損害賠償責任保険に加入しております。）

- ② 唾液と口腔粘膜採取をお願いします。

- ✧ ホルモン測定のため、来院時に唾液を1日4回採取させてください。
- ✧ ホルモン受容体の遺伝子を検査するため、綿棒で口腔粘膜を採取させていただきます。

- ③ アンケートへの回答をお願いします。

- ④ 研究に必要な出産に関する情報の一部を使用させてください。



ご協力いただける方には**3日間**
謝金 6000 円を差し上げております。
 (1 日終了ごとに 2000 円)

リーフレットの内容をご理解いただいた上で、
 この調査にご協力いただければ幸いです。
 調査内容に同意され、ご協力いただける場合には、
 別紙にご署名をお願いいたします

本研究は、聖路加国際大学倫理審査委員会において承認（承認番号 15-085）を得て行っています。

この調査についてご質問がありましたら、
 下記まで、いつでもお問い合わせください。



研究者：高畑 香織
たかはた かおり

所属：聖路加国際大学大学院 博士課程 3 年

住所：〒104-0045

東京都中央区築地 3-8-5

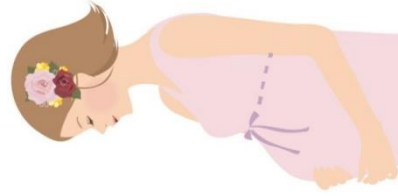
e-mail：OO @slon.ac.jp

指導教員：堀内 成子

(聖路加国際大学大学院 教授)

妊娠末期の唾液中ホルモンの変化

研究へのご協力のお願い



聖路加国際大学大学院

高畑 香織



調査の目的

私は現在、「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」について研究をしています。

3 日間の乳頭マッサージを行うグループ〔A〕と乳頭マッサージを行わないグループ〔B〕の唾液中ホルモンの違いを比較しています。研究へのご協力をお願い申し上げます。

※現在は、〔B〕乳頭マッサージを行わないグループを募集しております。



調査にご協力いただきたい方

- ◇ 妊娠前のBMI25 以下で、持病がない
- ◇ 20～40 歳未満の初めてお産する方
- ◇ 妊娠経過が順調で、現在妊娠 34 週以降

上記に該当する方に調査へのご協力をお願いしております。

ご協力して頂く時間は、1 日 2 時間程度です。

＜下記に該当する場合はお知らせください＞

- ◇ 分娩誘発を予定している方
- ◇ 持病があり医師の処方による内服がある方
- ◇ 体外受精・顕微授精の不妊治療歴がある方
- ◇ 精神疾患の既往がある方



ご協力いただきたいこと

① 妊娠38～40週の間で、調査開始1日目と3日目に病院へお越し下さい。

② 唾液と口腔粘膜採取をお願いします。

- ◇ ホルモン測定のため、来院時に唾液を 1 日 4 回採取させていただきます。
- ◇ ホルモン受容体の遺伝子を検査するため、綿棒で口腔粘膜を採取させていただきます。

③ アンケートへの回答をお願いします。

④ 研究に必要な出産に関する情報の一部を使用させていただきます。



以下のことについてお約束します。

- ◇ 調査への参加は自由意思によるものです。参加をお断り頂いても、施設でのケアは変わらず、不利益が生じることは一切ありません。
- ◇ 調査で得られた情報について、個人の名前が公表されることはありません。プライバシーの確保には十分配慮し、得られた情報が研究目的以外に使用されることはありません。
- ◇ 調査で得られた検体は、目的以外のことには使用いたしません。



聖路加国際大学
学長 福井 次矢殿

研究への参加・協力の同意書

私は、「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」の研究について説明を受けて内容を理解し、この研究に参加・協力することに同意いたします。

日付： 年 月 日

研究参加者氏名（署名）： _____

説明者名（署名）： _____

（聖路加国際大学研究倫理審査委員会 承認番号 15-085）

--	--	--

--

長い時間、研究にご協力いただきまして、ありがとうございます。
アンケート用紙は、2 ページあり、10 分ほどかかります。

当てはまる番号1つを選び○をするか、数字を記入してください。

1	これまでに乳頭マッサージを実施したことがありますか。	1	あり	⇒問 2 へ
		2	なし	⇒問 5 へ
2	いつごろから実施していましたか	妊娠	週から始めた	
3	1 日に平均して何回程度実施しましたか（もっとも多い回数）	平均	回／1 日	
4	1 回の平均実施時間はどのくらいですか	平均	時間	分／1 日

以下の質問は、回答例を参考に、0～100%の中でチェック(／)してください。

＜回答例＞



乳頭マッサージを実施した後の感想についてお尋ねします。

5	腕や指は、疲れしましたか。	疲れなかった	----- 50% ----- 疲れた	0% 100%
	乳頭に、痛みがありましたか。	痛くなかった	----- 50% ----- 痛かった	0% 100%

唾液の採取を実施した後の感想についてお尋ねします。

7	唾液の採取を行って、疲れしましたか。	疲れなかった	----- 50% ----- 疲れた	0% 100%
	ほかに、乳頭刺激の方法で負担がありましたら、ご記載ください。			



最後に、あなたのことについて教えてください。

当てはまる**番号1つ**を選び○をするか、数字をご記入ください。

1	年齢	歳	
2	身長	cm	
3	非妊娠時体重	kg	
4	分娩予定日	2016年 月 日	
5	初めて病院で妊娠を確認したのはいつごろでしたか	1	12 週末満（妊娠 3 か月まで）
		2	13 週～24 週末満 （妊娠 4～7 か月）
6	予定日を確認するためにエコーで赤ちゃんを確認しましたか	1	はい
		2	いいえ
7	あなた自身は、妊娠 42 週以降の過期産で産まれましたか？	1	はい
		2	いいえ
		3	不明
8	日常的にこどもと接する機会がありますか	1	はい
		2	いいえ
9	妊娠中の鉄剤と便秘薬 <u>以外</u> の服薬	1	あり ⇒ 問 10 へ
		2	なし（一度もない場合）
10	（※問 9 でありと答えた方のみ） お薬のお名前（または効能）		
11	お口の中に傷はありますか ※歯科受診中または歯周病と指摘されている場合⇒「あり」と回答して下さい	1	あり
		2	なし
12	婚姻状態	1	既婚
		2	未婚
		3	離婚
13	パートナーとの同居	1	あり（同居または里帰り中）
		2	なし（別居）
14	最終学歴	1	中学校・高等学校
		2	専門学校・短期大学
		3	4 年制大学・大学院

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございます。



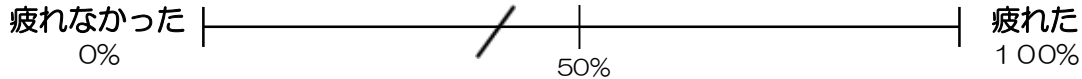
--	--	--	--

長い時間、研究にご協力くださり、誠にありがとうございました。
アンケート用紙は**2ページ**あり、**5分**ほどかかります。



以下の質問は、回答例を参考に、0～100%の中で**チェック(／)**してください。

<回答例>



乳頭マッサージを実施した後の感想についてお尋ねします。

0～100%の中で**チェック(／)**してください。

1	腕や指は、疲れしましたか。	
	疲れなかった ----- 50% ----- 疲れた 0% 100%	
2	乳頭に、痛みがありましたか。	
	痛くなかった ----- 50% ----- 痛かった 0% 100%	

唾液の採取を実施した後の感想についてお尋ねします。

0～100%の中で**チェック(／)**してください。

3	唾液の採取を行って、疲れしましたか。	
	疲れなかった ----- 50% ----- 疲れた 0% 100%	

以下の質問は、当てはまる**番号1つ**を選び○をしてください。

4	乳頭マッサージを行って不快感がありましたか。	1	大変そう思う
		2	ややそう思う
		3	あまりそう思わない
		4	そう思わない
5	DVD を観て、思い出した記憶やイメージはありましたか。 ※両方該当する場合は、より強く感じた方を選択してください。	1	なかった
		2	あった (ポジティブな記憶)
		3	あった (ネガティブな記憶)

今後、乳頭マッサージを**自宅**で行うプログラム作成を検討しています。

当てはまる番号1つを選び○をするか、()に記載してください。

6	DVD や携帯電話などで、動画を用いて、いつでもやり方を確認できるようにしたほうが良いと思いますか。	1	大変そう思う
		2	ややそう思う
		3	あまりそう思わない
		4	そう思わない
7	あなたならどんな 環境 であれば続けられると思いますか。（複数回答可）	1	テレビを見ながら
		2	音楽を聴きながら
		3	人と話ながら
		4	特に何もなくてよい
		5	その他（ ）
8	あなたならどんな 方法 であれば続けられると思いますか。（複数回答可）	1	今回と同じように自分で
		2	パートナーにしてもらう
		3	電動搾乳器※
		4	その他（ ）

※無料でレンタル可能の場合として

乳頭マッサージプログラム実施後のあなたの行動についてお聞きします。

当てはまる番号1つを選び○をしてください。

9	もし次に妊娠した場合も、またこの方法を実施したいと思いますか。	1	大変そう思う
		2	ややそう思う
		3	あまりそう思わない
		4	そう思わない
10	この方法を、あなたの友人や知人にも伝えたいと思いますか。	1	大変そう思う
		2	ややそう思う
		3	あまりそう思わない
		4	そう思わない
11	最後に、3日間全体の負担感について自由にご記載ください。		

ご協力ありがとうございました。
あなた様と赤ちゃん、そしてご家族の健康と幸せを
心よりお祈り申し上げます。



--	--	--	--

長い時間、研究にご協力いただきまして、ありがとうございます。

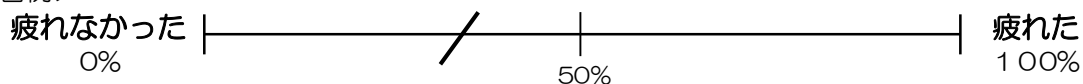
アンケート用紙は、2 ページあり、5 分ほどかかります。

当てはまる番号1つを選び○をするか、数字を記入してください。

1	これまでに乳頭マッサージを実施したことがありますか。	1	あり ⇒問 2 へ
		2	なし ⇒問 6 へ
2	いつごろから実施していましたか	妊娠	週から始めた
3	1 日に平均して何回程度実施しましたか（もっとも多い回数）	平均	回／1 日
4	1 回の平均実施時間はどのくらいですか	平均	時間 分／1 日
5	乳頭マッサージは、陣痛を起こすことが目的でしたか	1	はい
		2	いいえ

以下の質問は、回答例を参考に、0～100%の中でチェック(／)してください。

<回答例>



唾液の採取を実施した後の感想についてお尋ねします。

5	唾液の採取を行って、疲れましたか。
	疲れなかった 0% ----- 50% ----- 100% 疲れた

次のページへお願いします



最後に、あなたのことについて教えてください。

当てはまる**番号1つ**を選び○をするか、数字をご記入ください。

1	年齢	歳	
2	身長	cm	
3	非妊娠時体重	kg	
4	分娩予定日	2016年 月 日	
5	初めて病院で妊娠を確認したのはいつごろでしたか	1	12 週末満（妊娠 3 か月まで）
		2	13 週～24 週末満 （妊娠 4～7 か月）
6	予定日を確認するためにエコーで赤ちゃんを確認しましたか	1	はい
		2	いいえ
7	あなた自身は、妊娠 42 週以降の過期産で産まれましたか？	1	はい
		2	いいえ
		3	不明
8	日常的にこどもと接する機会がありますか	1	はい
		2	いいえ
9	妊娠中の鉄剤と便秘薬 <u>以外</u> の服薬	1	あり ⇒問 10 へ
		2	なし（一度もない場合）
10	（※問 9 でありと答えた方のみ） お薬のお名前（または効能）		
11	お口の中に傷はありますか ※歯科受診中または歯周病と指摘されている場合⇒「あり」と回答して下さい	1	あり
		2	なし
12	婚姻状態	1	既婚
		2	未婚
		3	離婚
13	パートナーとの同居	1	あり（同居または里帰り中）
		2	なし（別居）
14	最終学歴	1	中学校・高等学校
		2	専門学校・短期大学
		3	4 年制大学・大学院

アンケートはこれで終了です。ご協力ありがとうございます。



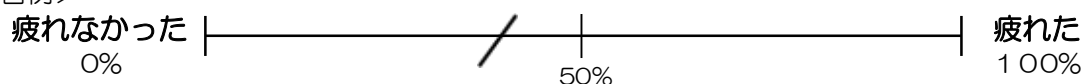
--	--	--	--

長い時間、研究にご協力くださり、誠にありがとうございました。
アンケート用紙は **1 ページ** で、**3 分** ほどかかります。



以下の質問は、回答例を参考に、0～100%の中で**チェック(／)**してください。

<回答例>



唾液の採取を実施した後の感想についてお尋ねします。

0～100%の中で**チェック(／)**してください。

1	唾液の採取を行って、疲れましたか。									
	<table border="0"> <tr> <td>疲れなかった</td> <td> ----- </td> <td>50%</td> <td> ----- </td> <td>疲れた</td> </tr> <tr> <td>0%</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>100%</td> </tr> </table>	疲れなかった	-----	50%	-----	疲れた	0%			
疲れなかった	-----	50%	-----	疲れた						
0%				100%						

以下の質問は、当てはまる**番号1つ**を選び○をしてください。

2	DVD を観て、思い出した記憶やイメージはありましたか。	1	なかった
	※両方該当する場合は、より強く感じた方を選択してください。	2	あった（ポジティブな記憶）
		3	あった（ネガティブな記憶）

3	最後に、3 日間全体の負担感について自由にご記載ください。

ご協力ありがとうございました。
あなた様と赤ちゃん、そしてご家族の健康と幸せを
心よりお祈り申し上げます。



--	--	--	--



妊娠末期の唾液中ホルモンの変化

出産までのチェックリスト



研究への影響を避けるため、調査終了後は、

1 日 10 分以上の乳頭マッサージを控えてください。

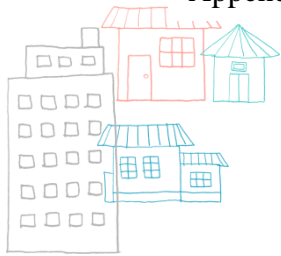
実施されなかった方は、下記のリストは無記入のままでお願いします。

もし、1 日 10 分以上乳頭マッサージをされた場合は、下記のリストに日にちと実施した合計時間を記入してください。

その他、何か気になることがありましたら、メモをしてください。

	日付	妊娠週数	実施時間	メモ
例	5 月 15 日	40 週 3 日	15 分	
1	月 日	週 日		
2	月 日	週 日		
3	月 日	週 日		
4	月 日	週 日		
5	月 日	週 日		
6	月 日	週 日		
7	月 日	週 日		
8	月 日	週 日		
9	月 日	週 日		
10	月 日	週 日		

この用紙は、お産後の入院中に研究者が直接お伺いして回収致します。
 もしくは、院内に回収ボックスがありますので、そちらへ入れてください。
 回収ボックスの場所（堀病院 外来受付近くの机）
 もし、記入があったのに、自宅にお忘れになった場合は、お渡しした封筒に入れて郵便ポストへの投函をお願い致します。



妊娠末期の唾液中ホルモンの変化

2日目：ご自宅でのマッサージのやり方

ご自宅で実施する場合は、午前中のマッサージをお願いしています。
万が一異常が発生した場合、外来診療時間内に受診するためです。

<準備>

- ① トイレで排尿を済ませておきましょう。
※ 破水や多量の出血がないか確認します
- ② テレビを観ながらなど、自分がリラックスして過ごせる場所を決めましょう。
- ③ マッサージができる場所を決めたら、メトロノーム、デジタルタイマー、ケープ、潤滑剤、ウェットタオル、携帯電話を準備してください。
- ④ マッサージを始める約 10 分前に研究者にメールをお願い致します。
内容は、「(お名前) 今から始めます。」など一言をお願いします。

<実施>

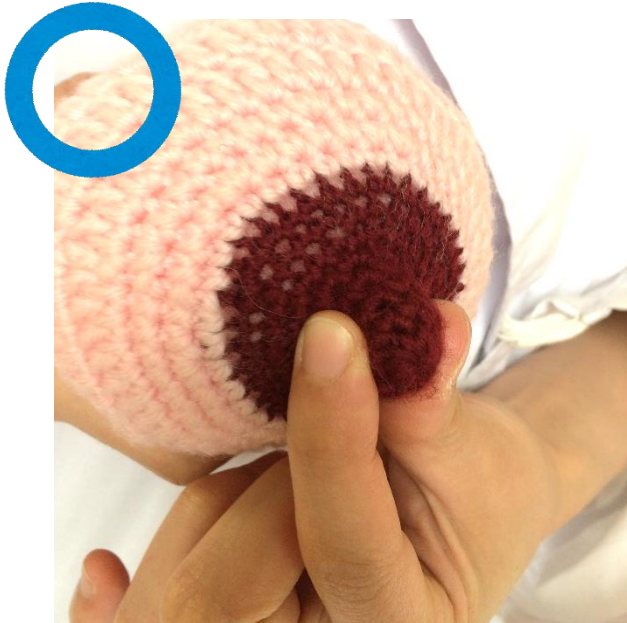
- ⑤ デジタルタイマーで 15 分を設定し、電子メトロノームを使用し、1 分間に 69 回のところにセットします。メトロノームは、必ず一度音を出して確認したあと、光の点滅のみにしてください。
- ⑥ 前日と同じように乳頭マッサージを始めます。
時間は、右側 15 分、左側 15 分、右側 15 分、左側 15 分です。
(裏のページ) マッサージのやり方

<終了後>

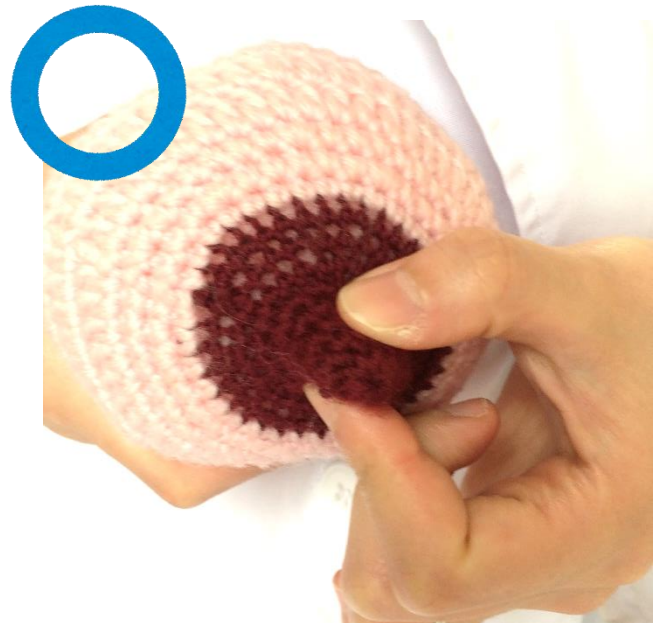
- ⑦ マッサージが合計 1 時間終わりましたら、トイレへ行きましょう。
※ 破水や多量の出血がないか確認します
- ⑧ 10 分以内に研究者へ再度メールをお願いいたします。
メールの内容は、「(お名前) 終わりました。」など一言をお願いします。
※ 日中に、「いつもよりも胎動が少ない」「出血が多い気がする」など、何か気になることがありましたら、まずは研究者へご連絡ください。
ご相談後必要であれば病院へ連絡させていただきます。
- ⑨ 翌日、メトロノーム、タイマー、ケープ、潤滑剤はご持参ください。

マッサージのやり方

3 時方向および 9 時方向でつまむ
(横つまみ)



12 時方向および 6 時方向でつまむ
(縦つまみ)



×乳輪のマッサージ



×乳頭の先だけのマッサージ



前日に決めた予定時刻を過ぎても連絡がない場合は、リマインドメールを送らせていただきます。

前日に予定した時間より前の実施は問題ありません。

研究者に連絡する場合は〇〇2016@gmail.com か 〇〇@slcn.ac.jp までご連絡ください。緊急連絡先：090-〇〇〇〇-〇〇〇〇。(下記 QR コード)

規則的な陣痛など、通常のお産の始まりに関することは病院へご連絡お願いいたします。

研究に関する心配事などは、研究者へ直接ご連絡頂けますようお願い申し上げます。いつでもご対応させていただきます。





妊娠末期の唾液中ホルモンの変化

研究当日までのお願い

- ✧ 唾液中のホルモンに影響がでないように、以下の項目にご協力をお願いします。
 - ☐ 調査参加前日は激しい運動・アルコール摂取をしない
 - ☐ 調査参加当日は、カフェインの摂取を控え、昼食を食べたあと歯磨きをする
 - ☐ 調査 1 時間前には、喫煙、歯磨き、飲食を終了する（水のみ摂取可）
 - ☐ 口紅の使用禁止
- ✧ 調査の前に自分自身が妊娠 4 2 週以降の過期産で産まれたかを質問いたします。母子手帳などでご確認をよろしくお願いいたします。
- ✧ 当日は振込み用紙の持参をお願いいたします。
- ✧ 万が一、調査開始日までに陣痛が始まっててもご連絡は不要です。



調査の日を変更したい場合、急遽研究協力を撤回したい場合など、

研究者と連絡を取りたい場合は、OO@slcn.ac.jp

もしくは O2016@gmail.com までご連絡ください。（下記 QR コード）

緊急連絡先：090-0000-0000

研究に関する心配事などがございましたら、堀病院ではなく、
直接研究者へご連絡頂けますようお願い申し上げます。
いつでもご対応させていただきます。



聖路加国際大学
学長 福井 次矢殿

研究協力撤回書

私は、「妊娠末期の唾液中ホルモンの変化」の研究に参加・協力することに同意しましたが、この度、同意を撤回することにしましたので、通知いたします。

日付： 年 月 日

氏名（署名）： _____

お手数ですが、下記までご郵送ください。

研究者：高畑 香織

住所：〒104-0045

東京都中央区築地 3-8-5 聖路加国際大学 2 号館