

A. P. バランス法効果検証研究

研究実施計画書

研究責任者 株式会社ファクトリーグループジャパン 楠原将平

作成日
2014年7月30日 計画書案 第1版作成

目 次

1. 研究の背景.....	2
2. 研究の目的.....	2
3. 介入（施術）の概要.....	2
4. 対象者および適格性の基準	2
5. 研究の方法.....	2
6. 観察および検査項目.....	3
7. 予想される利益および不利益（副作用）	3
8. 評価項目（エンドポイント）	4
9. 個々の被験者における中止基準	4
10. 有害事象発生時の取扱い.....	4
11. 研究実施計画書等の変更	5
12. 研究の変更、中止・中断、終了	5
13. 研究実施期間	5
14. 目標症例数とその設定根拠および統計解析方法.....	5
15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法.....	5
16. 同意取得方法	6
17. 被験者の健康被害への対応と補償.....	6
18. 被験者の費用負担	6
19. 記録の保存と研究結果の公表.....	6
20. 研究資金	6
21. 研究実施体制	6

1. 研究の背景

整体やマッサージなどの療術は現在の日本において医療行為としては認められていないが、こりや痛みなどの軽減、リラックス効果など一定の効果が認められている。本研究では株式会社ファクトリージャパングループ（以下FJGとする）の運営する整体サロン、カラダファクトリーにおいて頰椎と骨盤の操作を主な施術内容とするA.P. バランス法の効果を検証するため、医学研究等で用いられる身体的・精神的なスケールを用いて施術前後の評価を行う。

2. 研究の目的

本研究では株式会社FJGの運営する整体サロン、カラダファクトリーにおいて頰椎と骨盤の操作を主な施術内容とするA.P. バランス法の効果を科学的に検証することを目的とする。医学研究等で用いられる身体的・精神的なスケールを用いて施術前後の比較を行う。

3. 介入（施術）の概要

本研究における介入はカラダファクトリーで行われている頰椎と骨盤の操作を主な施術内容とするA.P. バランス法を用いる。

4. 対象者および適格性の基準

(1) 対象者のうち、(2) 選択基準をすべて満たし、かつ(3) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格とする。

(1) 対象者

カラダファクトリーのいずれかの店舗において1か月で4回のA.P.バランス法の施術および身体的・精神的評価を受ける事に同意した健常者

(2) 選択基準

①同意取得時において年齢が20歳以上60歳未満の健康な男女

②本研究への参加にあたり十分な説明を受けた後、十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意が得られた被験者

(3) 除外基準

①妊娠の可能性がある方

②その他、研究責任者が被験者として不適当と判断した被験者

5. 研究の方法

(1) 研究の種類・デザイン

介入前後で各検査指標を比較する非盲検探索的研究

(2) 試験のアウトライン

同意取得後1回目の施術から1か月間の中に4回の施術を行う。1回目の施術前と4回目の

施術後に詳細な身体的・精神的評価を行い、施術2～4回目には前回施術からの身体的・精神的変化についての自由記述を行ってもらおう。

(3) 被験者の研究参加予定期間

各被験者は同意後、1回目の施術から1か月の観察期間で参加する。

6. 観察および検査項目

① 身長・体重測定

施術開始前と施術4回目の後に身長と体重を測定する。

② 脈拍・血圧測定

施術開始前と施術4回目の後に脈拍と血圧を測定する。

③ 姿勢測定

姿勢測定器PA200を用いて施術開始前と施術4回目の後に姿勢測定を行う。

④ Visual Assessment Scale (VAS)

施術開始前と施術4回目の後にVASを用いた主観的な痛みの評価を行う。

⑤ QOL測定

施術開始前と施術4回目の後にSF-36v2を用いたQOLの評価を行う。

⑥ TCI測定

施術開始前と施術4回目の後にTemperament Cognitive Inventoryを用いた気質性格の評価を行う。

⑦ 前回施術からの身体的・精神的変化

施術1回目～4回目の後に自由記述形式での施術後の身体的・精神的変化を評価する

	施術 1 回目	施術 2 回目	施術 3 回目	施術 4 回目
施術	●	●	●	●
身長・体重測定	●			●
脈拍・血圧測定	●			●
姿勢測定	●			●
VAS	●			●
QOL 測定	●			●
TCI 測定	●			●
前回施術からの変化		●	●	●

7. 予想される利益および不利益（副作用）

(1) 予想される利益

A.P.バランス法には猫背やO脚、肩こり、腰痛、自律神経失調症、頭痛、めまい、四十肩などの症状を回復させる効果が期待されている。

(2) 予想される不利益（副作用）

今までの施術後のアンケートでは、頭痛、起立性めまい、眠気、手足のふるえ・痺れ、偏頭痛、鼻詰まり、吐き気、嘔吐、下痢、鼓腸放屁（お腹が張りおならが出る）、軟便、寝汗、各筋肉の痛み（もみ返し）、頸椎捻挫、腰部捻挫、肋骨骨折、痣、疲労、弛緩感（全身的に力が抜ける）、倦怠感などの症状が報告されている。

8. 評価項目（エンドポイント）

以下の項目の治療前後の変化について統計学的検定および質的検討を行う

- ① 身長、体重
- ② 脈拍、血圧
- ③ 姿勢測定
- ④ Visual Assessment Scale (VAS)
- ⑤ SF36v2によるQOL測定
- ⑥ TCIによる気質性格
- ⑦ 前回施術からの身体的・精神的变化

9. 個々の被験者における中止基準

(1) 研究中止時の対応

研究責任者は、次に挙げる理由で個々の被験者について研究継続が不可能と判断した場合には、当該被験者についての研究を中止する。その際は、必要に応じて中止の理由を被験者に説明する。また、施術に関連した副作用が出た場合、被験者の不利益とならないよう、誠意を持って対応する。

(2) 中止基準

- ① 被験者から研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があった場合
- ② 本研究全体が中止された場合
- ③ その他の理由により、研究担当者が研究の中止が適当と判断した場合

10. 有害事象発生時の取扱い

(1) 有害事象発生時の被験者への対応

研究担当者は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な対応をとり、症例報告書に記載する。

(2) 重篤な有害事象の報告

重篤な有害事象は、薬事法施行規則第273条に準じて次の通りに定義する。

- 1) 死亡または死亡につながるおそれ
- 2) 入院または入院期間の延長

- 3) 障害または障害につながるおそれ
- 4) 後世代または先天性の疾病または異常

研究責任者は、研究期間中の全ての重篤な有害事象、研究終了（中止）後に施術との関連性が疑われる重篤な有害事象について、速やかにFJG事務局に報告する。

11. 研究実施計画書等の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ適切な審査委員会の承認を必要とする。

12. 研究の変更、中止・中断、終了

(1) 研究の変更

本研究の研究実施計画書や同意説明文書の変更または改訂を行う場合は、あらかじめ適切な審査委員会の承認を必要とする。

(2) 研究の中止、中断

研究担当者は、以下の事項に該当する場合は、研究実施継続の可否を検討する。

①被験者の組み入れが困難で、予定症例数に達することが極めて困難であると判断されたとき。

②予定症例数または予定期間に達する前に、研究の目的が達成されたとき。

③審査委員会により、実施計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。

研究責任者は、審査委員会により中止の勧告あるいは指示があった場合は、研究を中止する。

(3) 研究の終了

研究の終了時には、研究責任者は速やかに研究終了報告書をFJG事務局に提出する。

13. 研究実施期間

2014年8月1日～平成2015年3月31日（登録締切日：平成2015年2月28日）

14. 目標被験者数とその設定根拠および統計解析方法

(1) 目標被験者数とその設定根拠

50例（男性25例、女性25例）

【設定根拠】

男女各5例ずつの脱落例があっても20例ずつ有効なデータを確保できる被験者数

(2) 統計解析方法

各検査指標に対して施術前後でのパラメトリック、ノンパラメトリック検定を行う。

15. 被験者の人権に対する配慮および個人情報の保護の方法

研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の個人情報とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。また、研究の目的以外に、研究で得られた被験者のデータ等を使用しない。

16. 同意取得方法

研究担当者は、同意説明文書を被験者に渡し、文書および口頭による十分な説明を行い、被験者の自由意思による同意を文書で取得する。

研究担当者は、被験者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、被験者の同意に影響を及ぼすような実施計画等の変更が行われるときは、速やかに被験者に情報提供し、研究に参加するか否かについて被験者の意思を予め確認するとともに、事前に審査委員会の承認を得て同意説明文書等の改訂を行い、被験者の再同意を得ることとする。

17. 被験者の健康被害への対応と補償

本研究の実施に伴い、被験者に健康被害が発生した場合は、研究担当者は適切な処置を講じる。

18. 被験者の費用負担

研究に参加することによる被験者の費用負担は発生しない。

19. 記録の保存と研究結果の公表

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（同意書およびデータの信頼性を保証するのに必要な書類または記録等）を、研究の中止または終了後3年が経過した日までの間保存し、その後は個人情報に注意して廃棄する。

研究担当者は、本研究の成果を関連学会等において発表することにより公表する。

20. 研究資金

本研究に掛かる費用はファクトリージャパングループが負担する。

21. 研究実施体制

本研究は以下の体制で実施する。

研究責任者 株式会社ファクトリージャパングループ 楠原将平(くすはらしょうへい)

研究事務局 株式会社ファクトリージャパングループ 営業推進部 両角(もろずみ)みゆき 連絡先:03-6272-3511