

患者さまへ

「小児科一般外来を受診した起立性調節障害の前方視的検討」について

はじめに

社会医療法人愛仁会千船病院小児科では、現在、起立性調節障害で外来受診された患者さまを対象に研究を実施しております。内容については、下記のとおりとなっています。

尚、この研究についてのご質問等ございましたら、最後に記載しております「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

1. 研究概要および利用目的

小児の起立性調節障害は、中学生に多く、立ちくらみや頭痛、めまい、全身倦怠感などの症状をきたします。症状は、午前中に強く、午後からは改善するため、周囲の無理解から、不登校の原因になることもあります。2005 年にガイドラインが発表され、診断基準が作成されたことから、当院でもそれに基づいて診療を行っています。しかし、現在までの病気の頻度など調査では、本邦からの報告と外国での報告とで違いが見られています。これは本邦からの報告は、専門外来を受診した症状の強い子を対象とした研究であるための可能性があります。そこで、社会医療法人愛仁会千船病院小児科では、当院の一般小児科外来を受診し、起立性調節障害と診断された児のデータをカルテから収集し、起立性調節障害の頻度やタイプの調査を行う研究を行っています。

2. 研究期間

この研究は、2015 年 9 月 1 日から 2020 年 8 月 31 日まで行う予定です。対象となる患者さまとして 50 人の患者さまが集まることを目標としているため、必要に応じて期間を延長します。延長時は、本文書の記載を随時訂正します。

3. 取り扱うデータ

患者さまの臨床データ(年齢、性別、問診票の項目、起立試験の結果、起立性調節障害のタイプ)などの情報を収集させていただきます。

4. 個人情報保護の方法

個人情報、検査結果などの記録、保管は第三者が直接患者さまを識別できないように保管します。

5. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益 … 本研究にデータをご提供いただいた患者さま個人には特に利益と考えられるようなことはございません。

不利益 … カルテからのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われるデータが医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、データ等を研究終了後も保存させて頂き、新たな研究等に使用させて頂きたいと思っています。その場合にも、上記のように全ての患者さまの情報を匿名化してデータを扱い、データが使い切られるまで厳重に保管いたします（保存期間は研究結果公表後、最長 5 年間です）。ただし、本研究終了後にデータを廃棄することを望まれていらっしゃる場合には、下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。この場合には、個人を特定できない状態で速やかに廃棄させて頂きます。

尚、保存させて頂いたデータを用いて新たな研究を実施する際には、その研究について、医学倫理委員会で再度、審査を受けることになっております。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さまの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さまの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さまのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

9. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。

社会医療法人愛仁会千船病院 小児科

06-6471-9541（病院代表）

研究責任者

千船病院小児科 牟禮 岳男

研究分担者

千船病院小児科 水野 洋介

千船病院小児科 榎本 真由子