

説明文書

この研究について以下の通り説明いたします。

1. 研究課題名: 重症心身障害者における酵素誘導抗てんかん薬の骨代謝への影響評価
本研究は三河青い鳥医療療育センターの審査を経てセンター長の承認を得ています。

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名:

研究機関名: 愛知県三河青い鳥医療療育センター
研究責任者: 医長・檜原 翔

3. 研究の目的及び意義:

重症心身障害者(歩行困難であり中等度以上の知的発達の遅れのある方)では骨密度が低く、骨折のリスクが高いことが知られています。この研究は、重症心身障害者の骨密度に抗てんかん薬が与える影響を調べるものです。

4. 研究の方法及び期間:

方法: 電子カルテより年齢、性別、身長、体重、病歴、処方内容、血液検査結果(ALP, Ca, P)、骨密度について調査します。
期間: この研究は愛知県三河青い鳥医療療育センターにおいて2024年2月5日から2024年10月31日まで実施される予定です。ただし、調査対象期間は2023年4月から2024年1月までです。

5. この研究への参加をお願いする理由:

この研究では抗てんかん薬の内服の有無にかかわらず重症心身障害のある方で、当センターに上記調査対象期間中入院されていた方を対象としています。

6. この研究への参加に伴う負担並びに予測されるリスク及び利益:

この研究への参加に伴い、健康被害等の危険や、痛み等の不快な状態、その他あなたに不利益となるが生じる可能性はありません。

7. この研究への参加は任意です。

この研究への参加は任意です。この研究のためにご自分(あるいはご家族)の情報・データ等を使用してほしくない場合は、2024年9月30日までにこの説明書の最後に記してある連絡先までお知らせください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

8. この研究に参加しなくても不利益はありません。

この研究に参加しないこと、また同意を撤回することであなたが不利益な対応を受けることはありません。

9. この研究に関する情報公開の方法／研究終了後の成果公表方法

この研究の成果を公表する方法として、学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも、個人を特定できる情報が含まれることはありません。

10. この研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧する方法

あなたの求めに応じて、この研究の研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧ができます。ただし他の研究参加者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内に限りますのでご了承ください。入手・閲覧方法は次の通りです。

入手・閲覧方法: (この説明書の最後に記してある連絡先までお知らせください)

また、この研究に関するご質問がありましたらいつでも本説明書の最後に書かれた連絡先にお尋ね下さい。

11. この研究の個人情報等の取扱い

この研究におけるあなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、この研究を遂行し、その後検証するために必要な範囲においてのみ利用いたします。この研究のために研究従事者以外の者または機関にデータを提供する必要が生じた場合、または現時点では特定されない将来の研究のために用いる場合は、あらかじめ倫理審査委員会での審査を受け適切に対応します。

本研究では、あなたの個人情報や提供された試料・情報、およびデータが記された資料は、それらを取得後に必要な場合に研究者のみが個人を特定できるようにした（連結可能匿名化）上で、鍵をかけて厳重に保管します。この研究の終了後、あなたの個人情報や提供された試料・データ、およびデータが記された資料は、個人情報が外部に漏れないようにした上で廃棄します。

12. この研究で得られた試料・情報の保管及び廃棄の方法

「11.」の「この研究の個人情報等の取扱い」で示した方法で保管し、研究終了後データを完全に削除します。

13. 研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反^(※)に関する状況

この研究に関して、研究者等の研究に係る企業等との関わりや、研究結果や研究に参加される方の保護に影響を及ぼす可能性のある全ての経済的利益関係等の利益相反の状況はありません。

※：利益相反とは、外部との経済的あるいはその他の利益関係等によって、当該研究を実施するにあたり必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいいます。

20. あなたから得られた試料・情報について

- ①あなたから同意をいただく時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性
- ②他の研究機関に提供する可能性

- ①この研究において得られた情報について、可能性はありません。
- ②この研究において得られた情報について、他の研究機関に提供することはありません。

問い合わせ先・連絡先

愛知県三河青い鳥医療療育センター
小児科医長・檜原 翔
〒444-0002 愛知県岡崎市高隆寺町小屋場9番地3
TEL: 0564-64-7980 (代表)
E-mail: narahara@mikawa-aotiori.jp