

新起立試験実習で「新起立試験」を受けた方へ

—「新起立試験における下肢血行動態の検討」へのご協力のお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院小児科/小児心身医療科 岡田あゆみ

1) 研究の背景および目的

起立性調節障害（OD）は、立ち上がったときに血液の循環がうまく調整できない病気です。これにより、脳への血流が減少し、さまざまな症状が現れると考えられています。我々の最近の研究では、ODの患者さんにおいて、立ち上がったときに下肢の酸素ヘモグロビン値が有意に上昇する（すなわち、下肢への血流が増える）ことがわかりました。このことから、ODの子どもたちは脳だけでなく下肢の血流にも変化がある可能性があります。

しかし、健康な人の起立試験中の下肢血流についてはほとんど研究されておらず、これまでの調査で得られたODの脳血流や下肢血流の特徴がどのように病気に影響しているかは不明です。そこで、健康な方の新起立試験の結果を検討し、その特徴を明らかにしたいと考えました。医療機関では実施が困難な調査であり、健康な大学生の方を対象に実施された起立試験の結果を収集させていただきたいと考えました。この研究により、血圧や脳・下肢の血流の測定値のデータを収集し、傾向を明らかにすることを目的としています。また、全身の筋肉量の測定値から、筋肉量と血流の関係を調べます。

2) 研究対象者

ノートルダム清心女子大学食品栄養学科の学生で2024年9月に新起立試験実習の授業に参加した方88名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026年12月31日

当院で情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日：2025年2月1日

4) 研究方法

新起立試験実習に参加した方の新起立試験の結果に基づいて、自覚症状、血圧の回復時間、血圧、心拍数、NIRSによる血行動態の評価結果を分析します。これらの結果をもとに、起立性調節障害（OD）の診断基準を満たすものと満たさないものに分けます。

健常群：診断基準を満たさなかった学生

OD群：診断基準を満たした学生

これらの2つの群を比較し、検討を行います。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報としてノートルダム清心女子大学にある機器のデータ、授業レポートから以下の情報を抽出し、使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

研究対象者の基本情報：年齢、身長、体重、肥満度、筋肉量、睡眠時間、尿中Na濃度、推定塩分摂取量、

自覚症状

新起立試験における結果：起立性調節障害の診断の有無、脳血流値、下肢血流値

6) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院小児科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 外部への情報の提供の方法

この研究に使用する情報は、共同研究機関であるノートルダム清心女子大学から岡山大学病院に、記録媒体の担当者が持ち運ぶことで提供されます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供されます。

8) 研究資金と利益相反

この研究は、日本小児心身医学会研究助成の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も成績評価においてみなさんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 小児科

氏名：岡田あゆみ

電話：086-235-7249（平日：9時00分～16時00分）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 小児科 岡田あゆみ

共同研究機関

ノートルダム清心女子大学 食品栄養学科 准教授 山下美保