

当院において起立性調節障害の治療を 受けられている方/受けられた方およびそのご家族の方へ

―「起立性調節障害の重症度と体格・成長率との関連についての研究」へ ご協力をお願い―

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、朝起き不良や体のだるさなど、さまざまな症状が現れると考えられています。思春期に発症しやすく、重症の方では、体調不良から登校困難となるなど生活への大きな支障が見られます。

体重が減ることは起立耐性の低下（起立姿勢を保つことの困難さ）に影響する要因としてあげられていますが、起立性調節障害の重症度に影響する要因は明らかにされていません。そこで、当院で起立性調節障害の治療を受けられている方、受けられた方を対象に、体格や成長のペース、特に身長が伸びる度合い（成長率：1 年間に何cm身長が伸びたか）が重症度にかかわるかどうかを明らかにすることを目的として、研究を行いたいと考えました。

2) 研究対象者

2010 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日の間に岡山大学病院小児心身医療科を受診され、起立性調節障害（サブタイプ 体位性頻脈症候群）と診断された方 50 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～2028 年 12 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院において起立性調節障害の治療を受けられている、または受けられた方で、研究者が診療情報をもとに、身長、体重、血液検査、胸部レントゲン写真のデータなどを使用し、重症度との関連について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、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。

- ・年齢、性別、診断名、併存症、月経歴、診察所見、起立性調節障害の発症年齢
- ・新起立試験の検査結果
- ・身長、体重、年齢、性別のデータを用いた肥満度、成長率、身長 SDS
- ・血液検査結果
- ・胸部レントゲン写真の心胸郭比

6) 試料・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) 研究資金と利益相反

この研究は、研究責任者が所属する診療科の「新見市内の小児保健医療、特に小児心身医療に関する共同研究」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。

8) 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（親権者）、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。この場合も診療など病院サービスにおいて患者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、田中知絵

電話：086-235-7249（平日：9時00分～16時00分）