

【小児摂食症臨床研究：後ろ向き観察研究】

1.研究の対象

当院に通院、入院している小児摂食症の方

2.研究目的・方法

目的：小児摂食症の身体的変化を評価し、適切な予防、治療の構築を目的とする。

方法：当院に通院入院管理する小児摂食症の方の情報、資料（各種検査）を評価する。

3.研究に用いる試料・情報（通常の摂食症の管理で行う範囲の情報、資料）

情報：年齢 性別 体重(BMI-SDS) 血圧測定時心拍数 血圧 健康時体重(BMI-SDS)

資料：血液検査 12誘導心電図 ホルター心電図 超音波検査 基礎代謝 レントゲン

4.共同研究者

なし

5. 情報の保存

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工、保管します。また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。

本研究は他機関の研究者に既存試料・情報を提供いたしますが、個人の識別ができないよう措置を行います。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

なお、取得した試料（ホルター心電図解析、12誘導心電図）は、電子的配信・インターネットに掲載等で順天堂大学附属浦安病院小児科に提供します。

6. 情報の保護

研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また、関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

7.情報の保存

研究対象者の個人情報は個人情報を特定できないように加工、保管します。

8.倫理審査

本研究は、国立病院機構三重病院臨床研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究科長の許可を得ております。

9.研究資金源及び利益相反

本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。

10.問い合わせ

本研究に関する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、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方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出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

連絡先 国立病院機構三重病院

三重県大里窪田町 357

059-232-2531

研究責任者 鈴木由紀