

説明文書

研究課題名：小児期発症心臓病患者の身体活動と睡眠に関する
研究

筑波大学附属病院

作成日・改訂日：

2023 年 4 月 18 日 第 1.0 版
2023 年 7 月 18 日 改訂第 1.3 版

<目次>

0.	はじめに	p. 3
1.	研究の背景	p. 4
2.	研究の目的	p. 4
3.	研究の方法	p. 4
4.	この研究に参加しない場合の他の治療方法について	p. 6
5.	期待される利益や予測される不利益等について	p. 6
6.	研究への参加はあなたの自由意思によること	p. 6
7.	研究を中止させていただく場合があること	p. 6
8.	人権等への配慮について	p. 7
9.	この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について	p. 7
10.	試料・情報の保管と廃棄の方法	p. 8
11.	将来の研究のために試料・情報を利用する可能性について	p. 8
12.	研究に関する情報公開について	p. 8
13.	この研究の資金源と利益相反について	p. 9
14.	研究実施体制と相談窓口	p. 9
15.	最後に	p. 10

0. はじめに

この文書は、「小児期発症心臓病患者の身体活動と睡眠に関する研究」（以下、「この研究」と略します）への参加をお願いするための説明文書です。この説明文書をよくお読みになって、この研究にご参加いただけるかどうかご検討ください。

臨床研究とは、研究対象者に協力・参加いただき、健康に影響を与える因子・病態の理解・新たな診断法や治療法の安全性や有効性を調べることを目的に実施される活動です。現在得られている健康や病気に関する知識や、現在行われている医療行為は、過去に国内外で行われてきた様々な研究によって得られ、発展・進歩してきたという経緯があります。

研究の内容や性質により、一般に行われている治療行為（通常の診療）に付随してデータを収集する研究（いわゆる観察研究）や、通常の診療を超えて新たな診断法や治療法を行うような研究（いわゆる介入研究）に分けられます。安全性には最大限配慮して研究が行われますが、いずれの場合でも、研究的な側面（つまり、未知な部分）があることをご理解ください。

この研究は、筑波大学附属病院の野崎 良寛を研究代表者として実施するものです。製薬会社などが行う、新薬の安全性・有効性を調べて厚生労働省の承認を得るための臨床試験（＝いわゆる治験）ではありません。

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。研究に参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。また、説明を受けたその場で決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、研究担当者（研究責任者、もしくは研究分担者）や相談窓口まで遠慮なくお尋ねください。

1. 研究の背景

医療の進歩により、小児期に心臓の病気にかかっても成人年齢に達する患者さんが増えてきました。患者さんの中には、病気がない方と同様の仕事に就いたり、妊娠出産を迎える方も少なくありません。一方で、社会人として働く際に課題を抱えていたり、肥満をはじめとした生活習慣病の有病率が高く、長期間健康でいられるかについて懸念されます。

そんな中、こどものときに心臓病にかかってしまった患者さんに、活動量（歩行距離や歩行時間、合わせて歩行スピードなど）を客観的に測ってみると、世界保健機関：WHOが推奨する量を満たしたものは1割もいなかったと海外から報告がありました。しかし、運動習慣などは国や地域による慣習で様々であり、日本でも同様なか調査する必要があると考えます。

一方で健常者において日中の身体活動量と睡眠時間には密接な関わりがあることが言われるようになってきました。たとえば、座っている時間が長いと睡眠時間が短く、一度に長く座位時間をとっていると睡眠時間が短いことが言われるようになりました。古くはテレビやテレビゲーム、近年ではスマートフォンも加えて、これらの利用時間（スクリーンタイム）と、長い座位時間につながっている可能性が報告されました。しかし、近代においてデジタルデバイスのない生活は困難で、適切な関わり方を模索する必要があると考えます。まず病気を持った患者さん達が健康な方と違いがあるのかを調べる必要があります。

2. 研究の目的

こどものときに心臓病にかかった患者さんの、身体活動、スクリーンタイム、睡眠時間について調査し、病気がない人と比べてなにか特徴があるのか、今後の健康増進に向けてより介入すべき点があるのか探することを本研究の目的とします。

3. 研究の方法

3.1 研究の概要

今回行う研究の中では、みなさんの普段の生活について、アンケートに答えてもらったり、専用の測定器具を装着してもらい、現状を明らかにしていきます。特別な治療法を試すというものではなく現状について探らせてもらう観察研究です。茨城県立こども病院と協力して調査を行う予定です。

3.2 この研究で行う評価の内容

二つの活動量計を装着してもらいます。一つは腰に装着するタイプ（Active Style Pro）のもので、もう一つは腕に装着するタイプ（Fitbit Inspire 3もしくはFitbit ACE3）のもので、

腰に装着するタイプのものは、活動量の研究として長い実績があるものですが、最近は腕時計に装着するタイプのものが広く市場に出るようになりました。Apple Watchが代表的な器具ですが、より廉価で本体単独では通信機能を持たないFitbitを準備しました。

この活動量計2つを、2週間以上を目標に装着していただきます。やってみて面倒だった場合には早期に返却してもらってかまいません。返却用のレターパックと合わせて機器やアンケートを送付させていただきます。

今回使用するFitbitから得られた計測値について、お使いのスマートフォン（AndroidでもiOSで

ちらも可) と連携してもらうことでデータを集め、Web上にデータを収集していきます。そのためスマートフォンに追加に通信をお願いすることになります。

2週間の研究期間期間を完遂し、アンケートにしっかり答えていただけた方に謝礼として2,000円分のQuoカードを準備します。

3.3 この研究の対象となる方

この研究では以下のような方が対象となります。

- ① 当院に通院中の心疾患で通院中の患者様で6歳以上の方
- ② 比較するため①と同世代のとくに持病がない方
- ③ アンケートについてご回答いただける方
(低年齢の方には保護者のみの回答でかまいません)
- ④ Fitbitのサービスを利用する必要があり、それに同意いただける方

一方で以下のような方は参加できません

- ① 6歳未満の方 (適切なFitbitの装置がないため)
- ② Fitbitのシステムを使用することに同意いただけない方

3.4 研究の実施期間と人数

研究全体の実施期間は、この研究の実施が許可されてから、2025年3月31日までを予定しています。この研究は当院と茨城県立こども病院の2施設において実施予定で、全体で疾患を持つ方100名、持病のない方50名の計150名の方に参加をお願いする予定です。当院では疾患を持つ方50名、持病のない方50名の計100名を目標に考えています。

3.5 研究のスケジュール

研究について説明させていただき、ご同意いただいたのち、測定器具一式とアンケートを直接手渡しもしくは郵送でお渡しします。その際返却用のレターパックと一緒にお渡しします。装着期間は2週間を目標にお願いします。2週間以上装着して頂いても構いませんが1か月程度で返却頂けますとありがたいです。また、2週間継続して装着するのが難しい場合、その時点でご返却ください。ご回答いただいたアンケートと一緒にご返送ください。測定期間が2週間未満の場合申し訳ありませんが謝礼はお支払いできません。

3.6 この研究で取得する試料や情報について

この研究では、患者さんのこれまでの病気の経過について、手術の方法やタイミング、それに関連した検査の結果について診療録から収集させていただき、疾患の重症度や合併症の有無について情報収集させていただき、それが活動量や睡眠時間などに関わるのか検証させていただきます。

また運動や睡眠に関するアンケートにお答えいただきます。アンケートの回答には40分程度かかる見込みです。

研究で得られる情報については、研究参加にご同意いただいた時点で、名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用IDを付与して管理します。研究代表施設である筑波大学附属病院小児科に送付することで最終的に収集します。診療データの保管は筑波大学

内の鍵のかかる部屋で暗号化したSSDに保存し、このSSDデータを扱う際にはインターネットと接続していないオフライン環境で利用させていただきます。

腰部装着型活動量計（Active Style Pro）から得られるデータについて、本体に取り込まれるものについては本体そのものを返却すると合わせて筑波大学附属病院 小児科に送付いただきます。また、腕時計装着型活動量計（Fitbit）はその登録IDにWeb上でデータを収集していきます。収集されるデータは心拍数、歩数、距離、睡眠時間、血中酸素濃度、呼吸数などです。このデータサーバーはアメリカのカリフォルニアで管理されており、日本国内よりも個人情報の範囲が厳しくまた厳格な罰則を持ったカリフォルニア州消費者プライバシー法(CCPA : California Consumer Privacy Act) で管理されています。

Fitbitに収集されるデータのうち、心拍数、歩数、距離、睡眠時間、血中酸素濃度について Google CloudのAPI連携を通じてデータを収集させていただきます。Google Cloudのサーバーは日本国内にあり日本の個人情報保護法に関連する取り決めの中で運用されています。いただくデータについてもシステムを利用する際に個別に項目を確認していただき、ご同意いただいたデータを抽出させていただきます。このとき活動量のデータと診療データを関連付けて検証する必要があります。登録アカウントと診療データの紐付けを研究用IDで行います。この紐付けについてはそれぞれデータをローカルにダウンロードした上で、オフライン環境で行います。

4. この研究に参加しない場合の診療について

この研究に参加しなかった場合でも診療は通常通り行っていきます。

5. 期待される利益や予測される不利益等について

5.1 期待される利益について

本研究に参加いただくことで得られるメリットは分かりません。しかし、本研究で行う評価の中で、過大もしくは過少ない睡眠時間、酸素飽和度の数値の異常が検出される可能性があり、適切な医療を受けるきっかけになる可能性はあります。

5.2 起こりえるリスクや不利益について

長時間活動量計を装着していただくのはかなり煩わしいものである可能性があります。腕時計型の活動量計は直接皮膚に接触するので、湿疹などの原因になるかもしれません。

6. 研究への参加はあなたの自由意思によること

研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めてください。説明を受けたその場で同意をするかどうかを決める必要はありません。この説明文書を持ち帰っていただき、ご家族の方と相談してから決めていただくこともできます。

研究に参加いただく意思表示をされた後でも、いつでも同意を撤回できます。同意を撤回しても、最初から研究に参加されなくても、あなたが不利益を被ることはありません。

同意の撤回に関することや、その他何か心配なことなどがありましたら、研究担当者や相談窓口まで遠慮なくお尋ねください。

7. 研究を中止させていただく場合があること

研究参加のご同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究の参加を中止したりすることがあります。

① 装着部位の皮膚障害

② 学校の取り決めなどで観察機器の継続使用が困難になった場合

中止した後も、研究担当や担当の医師等が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。有害事象等の発生により中止した場合は、可能なかぎり元の状態まで回復できるように最善の検査や治療を行いながら経過を観察していきます。

8. 人権等への配慮について

8.1 遵守・準拠する規則や指針など

この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」、「ヘルシンキ宣言」、および「研究実施機関の規則等」を遵守して実施いたします。

この研究については、筑波大学附属病院の臨床研究倫理審査委員会で承認を得た上で、研究の実施について病院長の許可を得ています。

8.2 個人情報等の取扱いについて

この研究に関連して得られたすべての情報は、情報を収集する段階で氏名や生年月日などの個人を容易に特定できる情報を削除し、独自の研究用IDを付与して適切に管理することで、あなたの個人情報を守るよう配慮します。削除情報は保管しませんが、研究者は研究用IDを照合することで本人を特定することが可能となるため、すべての情報は個人情報に準じて安全管理措置をとり厳密に管理を行います。この情報は第三者提供が禁じられているため、当院でのみ使用します。

この研究で得られた試料・情報は、この研究とそれに付随する研究（二次利用）以外の目的には使用しません。二次利用に関しては、詳しくは「12. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性について」をご参照ください。

8.3 あなたの診療情報が調査されることがあります

あなたの人権が守られながらこの研究が適切に実施されているのかを確認するために、この研究の関係者（研究責任者が指名した者、倫理審査委員会の委員、厚生労働省の関係者、その他の研究支援部門の職員など）があなたのカルテなどの医療情報等を閲覧することがあります。閲覧者には守秘義務が課せられており、また閲覧の範囲は必要最小限に留めます。あなたの個人情報等が公表されることはありません。

9. この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について

この研究で行う検査等の費用は研究費から支払われます。この研究と並行して行われる診療にかかわる費用は保険診療となり、通常の診療と同様にその一部は自己負担となります。あなたがこの研究に参加することにより、通常の診療費用と比べて、負担が増えることはありません。

あなたが研究に参加いただいた場合、通信費を負担いただくこと、複数のアンケートに回答いただくこととなるため謝礼として2,000円分のQuoカードを準備しお支払いします。

10. 試料・情報の保管と廃棄の方法

10.1 資料・情報について

本研究で得られたデータ・同意書は、施錠可能な部屋（医学系学系棟 610）で施錠可能な棚に保管し、常に施錠を行います。匿名化対応表は、解析データとは別のファイル・フォルダにパスワード付きで保管し、研究責任者 野崎良寛が管理します。

本研究で用いた資料・情報は、筑波大学研究資料等の保存に関するガイドライン(H29年3月2日)に基づき、当該論文等の発表後10年間保存します。本保管期間終了後、関連するファイル・データを完全に消去します。データが保存されていたHDD・SSD等を破棄する場合は、復元できないよう物理的に破壊した後に廃棄します。

10.2 試料について

本研究では試料を用いません。

11. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性について

この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施されるかもしれない別の医学研究においても大変貴重なものとなる可能性があります。この研究で得られた活動量や睡眠時間ノデータを保存させていただき、将来の研究で必要になった際には使用させていただきたいと考えております（これを二次利用と言います）。

現時点で想定される将来の研究では、小児期を過ぎて成人に達した際に過去の活動量などの影響があるのかを調べることを目的として、将来に今回と同様に活動量などを調べることになると思います。

新たな研究への利用目的が特定された時点で、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査を受けます。倫理審査委員会では、この研究と将来の新たな研究との間に合理的な関連性があるかを含め審査されます。倫理審査委員会の承認が得られ研究を開始する際には、改めてご説明するよう努めますが、ご連絡を取ることが困難である場合には、新たな研究についての情報を公開させていただきます。公開された情報をご覧いただき、同意を撤回いただくことも可能です。

12. 研究に関する情報公開について

12.1 この研究に関する資料を入手・閲覧することができます

あなたが希望すれば、他の研究対象者の個人情報保護やこの研究の独創性の確保に支障のない範囲で、この研究に関する資料や研究計画書を入手・閲覧することができます。詳しくは下記相

談窓口へお問い合わせください。

12.2 公開データベースへの登録について

歴史的に見て、研究によって得られた結果のうち、研究者にとって都合の悪いデータは公表されにくいということがわかっています。これは、世の中の関心が良い研究結果に集中しがちであることや、期待に反した結果を公表することに対して研究者が消極的になりやすいこと、などが原因として考えられます。研究者にとって都合のよい結果だけが公開されることは、生命科学・医学の発展の妨げになり得ます。

そこで現在では、研究の開始に先立ち、研究に関する情報を公開データベースに登録し公表することで、研究の透明性を確保することが世界的に求められています。この研究は、大学病院医療情報ネットワークが整備するデータベースUMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録を行うことで、研究の公表を行います（試験ID：UMIN〇〇〇〇）。研究が終了した際にも、このデータベースを更新し結果の公表を行います。公表に際して、あなたの個人情報が公開されることはありません。UMIN-CTRはどなたでも閲覧可能です。

12.3 研究結果の公表について

この研究により得られた結果は、公開データベースによる公表に加えて、関連学会や医学雑誌などで発表公表されることがありますが、あなたの個人情報が公開されることはありません。

13. この研究の資金源と利益相反について

臨床研究は医学の発展ために行うものであり、研究者は中立な立場で研究を行い、得られた結果においてはゆがんだ解釈をせずに発表することが求められています。しかしながら、研究者と関連企業等に社会的・金銭的な係わりがある場合は、その「係わり」が中立な判断に支障を及ぼす可能性が考えられます（例えば、ある企業から資金援助を得ている場合、見返りとして、その企業の製品に関して有利な情報を強調し、不利な情報の発表は控えてしまう、など）。このような、利益と中立に研究を遂行する責務とが相反する状態を「利益相(りえきそう)反(はん)」と呼びます。

この研究は、学術研究助成基金助成金から研究助成を得て実施します。

本研究の研究者らはこの研究に関して開示すべき利益相反はありません。

14. 研究実施体制と相談窓口

14.1 研究代表機関と研究代表（責任）者

研究代表機関 筑波大学附属病院

研究責任者 小児科 野崎良寛

研究分担者

筑波大学附属病院 小児科 石踊 巧

筑波大学 医学医療系 小児科 村上 卓

筑波大学附属病院 循環器内科 川松 直人

筑波大学 医学医療系 循環器内科 町野 智子
筑波大学 医学医療系 循環器内科 石津 智子
筑波大学 体育系 松井 公宏
筑波大学 体育系 小崎 恵生

14.2 共同研究機関と各機関の研究責任者

茨城県立こども病院 小児循環器科 林 立申

14.3 あなたの研究担当者と連絡先（相談窓口）

筑波大学附属病院 小児科
〒305-8576 茨城県つくば市天久保2-1-1
電話番号（緊急連絡先）： 029-853-5635 （平日8:30～17:15）
029-853-3110（上記以外の時間帯は、休日夜間受付から小児科オンコール医師）

15. 最後に

この研究について、わからないことや、心配なこと、疑問に思ったことなどがありましたら、研究担当者（研究責任者、もしくは研究分担者）や相談窓口まで遠慮なくお尋ねください。他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲でお答えします。この研究の内容をよく理解していただき、十分に検討してから研究への参加を決めてください。研究に参加していただけるようでしたら、同意文書にご署名いただければ幸いです。説明文書と同意文書は大切に保管してください。

臨床研究

同意文書

研究課題名： 小児期発症心臓病患者の身体活動と睡眠に関する研究

筑波大学附属病院長 殿

私は、上記研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、本研究に参加することに同意します。

<説明事項>

0. はじめに
1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. この研究に参加しない場合の他の治療方法について
5. 期待される利益や予測される不利益等について
6. 研究への参加はあなたの自由意思によること
7. 研究を中止させていただく場合があること
8. 人権等への配慮について
9. この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について
10. 試料・情報の保管と廃棄の方法
11. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性について
12. 研究に関する情報公開について
13. この研究の資金源と利益相反について
14. 研究実施体制と相談窓口
15. 最後に

あなた（ご本人）

同意日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名 _____ (自署)

研究担当者

説明日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名 _____ (自署)

臨床研究

同意文書

研究課題名： 小児期発症心臓病患者の身体活動と睡眠に関する研究

筑波大学附属病院長 殿

上記研究に参加するにあたり、以下の説明事項について十分な説明を受け、説明文書を受け取り、内容等を十分理解した上で、本研究に参加することに同意します。

<説明事項>

0. はじめに
1. 研究の背景
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. この研究に参加しない場合の他の治療方法について
5. 期待される利益や予測される不利益等について
6. 研究への参加はあなたの自由意思によること
7. 研究を中止させていただく場合があること
8. 人権等への配慮について
9. この研究に参加するにあたっての費用負担と謝礼等について
10. 試料・情報の保管と廃棄の方法
11. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性について
12. 研究に関する情報公開について
13. この研究の資金源と利益相反について
14. 研究実施体制と相談窓口
15. 最後に

あなた（ご本人）

同意日 _____ 年 ____ 月 ____ 日 氏名 _____

代諾者

同意日 _____ 年 ____ 月 ____ 日 氏名 _____ (自署)

ご関係： _____

研究担当者

説明日 _____ 年 ____ 月 ____ 日 氏名 _____ (自署)

臨床研究

同意撤回書

研究課題名： 小児期発症心臓病患者の身体活動と睡眠に関する研究

筑波大学附属病院長 殿

上記研究への参加に同意し、同意文書に署名しましたが、その同意を撤回いたします。

あなた（ご本人）

撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名 _____

代諾者

撤回日 _____ 年 _____ 月 _____ 日 氏名 _____ (自署)

ご関係： _____

上記研究への参加の同意撤回を確認いたしました。

確認者（研究担当者）

_____ 年 _____ 月 _____ 日

氏名 _____ (自署)