

臨床研究についての説明

研究に参加されるお子さんへ

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」

第 1.2 版 2023 年 7 月 18 日作成

1. はじめに

これから私たちがあなたに協力して欲しい研究について説明します。

心臓の病気を持った患者さん達が大人になっていく中で、あまり運動をしない人が多いと海外で報告されました。運動をしないことは肥満（太りすぎ）や他の病気につながる可能性があります。日本人の患者さんもやはり運動を控えめにしているかは分かっていません。

また運動と睡眠にはかかわりがあると考えられ、これにはテレビやゲーム、スマートフォンを使っていて時間（スクリーンタイム）とも関連がありそうです。

2. 研究の目的

病気を持った患者さん達と病気がない子どもたちが、運動をしている時間、スクリーンタイム、睡眠時間を調査し、今後のより健康であるために良くしてあげるところがないことを調べたいと考えました。

3. 研究の方法

今回の研究では病気があり通院中の患者さんと、病気を持っていない方を比べるため両方に参加してもらいたいと考えています。

体をどんな風に動かしたか測れる機械（活動量計）を2種類、腰と腕に2週間以上つけてもらう予定です。もし面倒になったらいつでもやめてよいです。

アンケートを家族の人と一緒に答えてもらおうと思います。

患者さんにおいてはこれまでの病気の記録について、これまでの検査結果についてカルテを調べさせていただきます。

4. あなたを守るために

検査に時間がかかったり、この研究で行う検査で新しく別の病気が見つかるかもしれません。その場合には病院で必要な検査や治療を行っていきます。

この研究に参加するかしないかは、あなたとお父さん、お母さんがよく話し合っ
て決めて下さい。また、一回参加すると決めたあとでもやめることもできます。病院での検査治療はこれまでと変わらず同じように受けることができます。

5. 最後に

この研究のなかで、あなたにとって痛いとか、怖いと感じることがあるかもしれません。まわりのみんなが一生懸命だと、「やりたくない」ことを言いづらくなってしまうかもしれません。そんなときは無理をしないで、お父さん、お母さん、まわりの誰かに「やりたくない」と言って下さい。