

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。

医学の進歩によりこどものときから心臓の病気を持った方もおとなになり、お仕事に就いたり、結婚している方もいます。しかし、どのように体を動かしているか運動しているか測ってみると心臓の病気で治療を受けたことのあるひとのほとんどが世界保健機関：WHO が推奨する活動量（十分な運動強度と運動時間）をとっていないことが海外で発表されました。極端に運動を控えたりすると、肥満をはじめとした生活習慣病になる可能性が高くなると考えられますが、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わかっていません。

また、日中の活動と夜の睡眠には関連があり、特に座ったままの時間が長いと睡眠時間が短くなる傾向にあるとされています。睡眠時間が短いと十分な休息ができないと考えられ、心臓の負担になる可能性があります。座っている時間、これはテレビやゲーム、スマートフォンを使っているような時間にも関連すると考えられます。しかし、これらが生活は考えられず、適切な関わり方を調べる必要があります。

2. 研究の目的

そこで私たちは患者さんの皆さんにより元気に楽しく生活してもらうために、現状を明らかにしていく、特に病気を持った患者さん達と病気がないこどもの、身体活動、スクリーンタイム、睡眠時間を調査し、今後の健康増進に向けて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較するため両方の参加者を募集しています。

体をどんな風に動かしたか測れる活動量計を2種類、腰のベルトの部分につけるものと腕時計のようにつかうものを2週間以上装着してもらいデータを収集させていただきます。つけてみて面倒でやめたいと思ったらいつでも返却してもらって構いません。

また、アンケートの内容が難しかったら家族に人に聞きながら答えて下さい。

患者さんにおいては病気の状態について、これまでの検査結果などをカルテで確認させていただきます。

4. あなたを守るために

活動量計の装着により肌が荒れる可能性があります。またアンケートに答えるなどで時間もかかります。今回の研究を通して、新たに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対応をします。

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、参加すると思っただけが参加するものです。また、一回参加すると決めたあとにやめることもできます。この場合も、病院での検査治療は普段と変わらず、これまでと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」と言ってください。