

関西医科大学総合医療センターを受診された患者さま
（およびその保護者さま）へ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター・研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 起立性調節障害のサブタイプの検討

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター・小児科 吉田 龍平

《研究の目的》小中学生の起立性調節障害（OD）はコロナ禍をきっかけとしましてますます増加傾向にあります。また、ODの中でも従来は起立直後性低血圧と言われるタイプが最多とされてきましたが、近年は体位性頻脈症候群（POTS）という起立後に頻脈を呈するタイプの増加報告が散見されます。本研究では診療録調査により、関西医科大学総合医療センター・小児科でODが疑われた小中学生の患者さんの新起立試験の結果を解析し、ODに占めるPOTSの割合やODが増加傾向である理由を解明することを目的としています。

《研究期間》研究許可日～2025年3月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

2012年1月1日から2023年12月31日までの12年間に関西医科大学総合医療センター・小児科を受診し、ODを疑って新起立試験を行った小中学生の患者さん。

●研究に用いる試料・情報の種類

1) 患者背景（年齢、性別） 2) ODの診断の有無 3) ODの血圧回復時間、血圧、脈拍数

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《この研究による患者さんのメリット・デメリットについて》

研究参加によって患者さんが受けるメリット・デメリットはありません。ODの原因は複数有るとされています。この研究によりODの増加の一因が判明すれば、ODへの予防や治療への貢献など、特に不登校の多い思春期の小中学生の心理的負担を緩和させられる可能性があります。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画して実施しているものです。したがって、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

《問い合わせ先》*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

関西医科大学総合医療センター・小児科 吉田龍平

電話：06-6992-1001(代) PHS42203 FAX 06-6993-5101 e-mail：yoshidry@takii.kmu.ac.jp