

臨床研究

「健常小児における Cardio-Ankle Vascular Index(CAVI)を用いた血管機能評価」説明同意書

本説明同意書をお読みにになり、十分に理解して研究への参加に同意して頂ける場合には、「研究参加同意書」に署名または記名・押印して下さるようお願いいたします。なお、本研究は自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会の承認を得た上で、自治医科大学附属病院病院長の許可を受けて実施しています。

研究の概要

【研究内容・目的】

小児の健常ボランティアを募集し、Cardio-Ankle Vascular Index (CAVI) を測定し、得られたデータより CAVI 値の小児正常値を算出します。また、得られた CAVI 値に関連する因子を検討します。

【研究の方法】

自治医科大学とちぎ子ども医療センター1階の生理機能検査室にて行います。CAVI の検査はベッドの上に仰向けで寝ていただき、四肢（両上腕と両足首）に血圧計を巻いて同時に測定します。併せて、アンケート調査を行い、身長、体重、年齢、性別、今までかかった病気や現在治療中の病気、薬の内容、生活習慣、ご家族の生活習慣病などに関する情報について伺います。

【研究の対象者】

本研究参加に同意された6歳から18歳までの小児ボランティア
各年齢で100名程度を募集、応募多数の場合は参加を締め切らせていただくことがあります。
慢性疾患を有する方も参加可能ですが、疾患の詳細を後日確認させて頂くことがあります。

【研究に参加できない方】

ベッド上で安静を保つことができない方（10-15分程度）
上腕、足首でのマンシェットを用いた血圧測定が困難な方

【研究参加の謝礼】

CAVI測定後に謝礼としてQUOカード1500円分を進呈します

【研究責任者】

自治医科大学 小児科 講師 関 満
住所： 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話番号： 0285-58-7366

1 研究の意義と目的

最近では、小児でも生活習慣の変化から肥満症、高血圧症をはじめとした生活習慣病が問題となってきました。成人領域では血管硬度の評価が一般化しておりますが、小児に対する有用な評価方法は確立していません。Cardio-Ankle Vascular Index (CAVI: キャビ) は血圧に依存されない血管固有の硬さを表す指標で、簡便かつ非侵襲的に検査可能です。小児への応用が期待されていますが、現在、小児の正常値が存在しません。血管の硬さに関する小児の正常値を作成することは小児期からの生活習慣病の管理に重要であると考えられます。そこで、CAVIの小児正常値の作成を行うことを目的として本研究を実施いたします。

2 研究への参加をお願いする理由

小児の正常値を作成するためには、健康なお子さんの CAVI 値を測定させていただくことが必要です。そのため、健常ボランティアとしての研究への参加を募集しています。

3 研究への参加について

この研究に参加するのかどうかは任意であり、自由意志で決めていただいております。

4 研究への参加に同意したその後について

いったん同意をされた場合でも、いつでも参加を取りやめることができます。同意を撤回することで不利益を被ることはありません。ただし、同意を撤回された時に既に研究結果が発表されていた場合には研究結果を破棄できないことがあります。

5 研究の方法

検査は自治医科大学とちぎ子ども医療センター1階の生理機能検査室にて行います。原則、平日の夕方か土日の休日に検査日を設定しますので、ウェブサイトからご予約の上、検査当日は予約時間の 5-10 分前にご来院ください。また、本同意書、及びアンケートを事前に記入してご持参ください。不明な点がある場合やお忘れの場合、受付にも同意書、アンケート用紙がございますので、検査当日に記入して提出していただくことも可能です。アンケートでは身長、体重、年齢、性別、今までかかった病気や現在治療中の病気、ご家族の病気、薬の内容、生活習慣について伺います。CAVI の検査はベッドの上に仰向けで寝ていただき、四肢（両上腕と両足首）に血圧計を巻いて同時に圧をかけて測定します。2~3 回測定し、検査にかかる時間は約 10 分です。

これらのデータを解析し、小児の CAVI 正常値を算出します。また、アンケートで得られた結果をもとに CAVI 値に影響する因子を検討します。研究で使用した紙媒体のデータ資料は研究終了後 24 ヶ月保管したのちにシュレッダーで裁断し破棄します。また、データファイルは研究終了後に USB メモリを物理的に破壊し、破棄します。CAVI 検査の費用は研究費で支払うため、研究に関する金銭的負担は研究への参加者にはありません。

6 研究の期間

この研究の期間は、2023 年 月 日から 2026 年 3 月 31 日までです。

7 この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科学	小児科学	講師	関 満
自治医科大学	小児科学	助教	森田裕介
自治医科大学	地域医療学	教授	小谷和彦
自治医科大学	地域医療学	非常勤講師	南 孝臣
自治医科大学	小児科学	講師	佐藤智幸
自治医科大学	小児科学	講師	松原大輔
自治医科大学	小児科学	助教	岡 健介
自治医科大学	小児科学	助教	古井貞浩
自治医科大学	小児科学	病院助教	横溝亜希子
自治医科大学	小児科学	教授	小坂 仁

8 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益、不快な点など

(1) 予想される研究の結果

小児期の血管の状態を評価するツールが確立し、今後の診療に役立つ可能性があります。

(2) 研究に参加することにより期待される利益、不快な点

本研究における利益：CAVIによる血管の状態を知ることができます（測定結果をお渡します）

研究参加者の方には謝礼としてQUOカード1500円分を検査当日に贈呈いたします。なお、交通費の支給はございません。

本研究における不快な点：CAVIでは四肢に血圧計を巻き、同時に圧をかけるため、適度な圧ではありますが、加圧による不快感が生じる可能性があります。

(3) 研究終了後の対応

研究終了後の検査結果やアンケート結果の開示は行いません。ただし、CAVIの検査結果は検査当日にご本人とご家族にはお伝えいたします。

また、提供された検査データ、アンケート結果を、将来他の血管硬度に関する研究に二次利用する可能性があります。利用する場合は、その研究計画が倫理委員会で承認された上で利用いたします。承認された場合、文書による再同意のご説明、研究内容の通知、もしくはホームページ等での研究概要の公開（研究代表機関、当該研究のホームページ等に掲載）がされます。もし、意思が変わった場合には、いつでもお伝えください。該当するデータの利用を速やかに停止します。

9 研究計画の閲覧

希望があれば、個人情報の保護や研究に支障がない範囲内で資料などを見ることができます。

10 個人情報の保護

研究参加者に関する情報は担当者がしっかりと管理を行います。データは研究責任者が小児科学部門においてパスワードを設定したファイルに記録し外付けハードディスクに保存し、厳重に保管します。紙媒体の情報も同様に鍵のかかるキャビネットにて厳重に保管します。新しい符号と個人を特定する対応表も同様に厳重に保管します。また、個人の情報を大学外に公表することはありません。

11 知的財産権の帰属

この研究の結果として得られる成果は大学や研究者に帰属するものとし、本研究に関する知的財産権は協力者にはありません。

12 研究結果の公表

この研究の結果は学会で報告し、学術雑誌に論文として公表する予定です。いずれの場合も公表する結果は統計処理を行ったものだけとし、個人の情報は一切公表しません。

13 研究の資金源

この研究は福田記念医療技術振興財団研究助成金と小児科学の講座研究費を用いて行います。本研究における利益相反はありません。

14 研究に伴う補償

この研究に伴う補償はありません。

15 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するお問い合わせは、下記の研究責任者までご連絡ください。

研究責任者：自治医科大学 小児科学 講師 関 満

所在地：栃木県下野市薬師寺3311-1、電話番号：0285-58-7366

苦情がある場合は、自治医科大学附属病院臨床研究センター管理部（電話0285-58-7550）で受け付けます。

研究参加同意書

自治医科大学附属病院病院長 殿

私は研究「健常小児における Cardio-Ankle Vascular Index(CAVI) を用いた血管機能評価」について、説明文書を読み、次の事項について理解いたしました（以下の口にチェックを入れてください）。

- 研究の意義と目的
- 研究への参加をお願いする理由
- 研究への参加は任意であり、参加の同意をしなくても不利益を受けないこと
- 研究への参加に同意した後でも、いつでも不利益を受けることなく同意を撤回できること
- 研究の方法
- 研究の期間
- 研究者の所属、職名及び氏名
- 予想される研究の結果、研究に参加することにより期待される利益、不快な点など
- 研究計画の閲覧
- 個人情報の保護
- 知的財産権の帰属
- 研究結果の公表
- 研究の資金源
- 研究に伴う補償
- 研究に関する問い合わせ先、苦情の窓口

研究参加者本人が本研究を理解していただくために使用した文書にチェックを入れてください。

- 説明同意書（本書）
- インフォームドアセント文書（こちらをチェックした方は「意思確認書」も併せて提出して下さい）

以上の説明を十分に理解したので、研究に参加することに同意致します。

_____年_____月_____日

研究参加者 住所_____

電話番号_____

氏名_____

代諾/代筆者 住所_____

電話番号_____

氏名_____（本人との関係_____）

*氏名は署名、または記名・押印とします

*代諾/代筆者の住所・電話番号が研究参加者と同じの場合は「同上」と記載していただいて構いません

説明医師名 自治医科大学 小児科 _____