

【インフォームドアセント文書(中学高校生用)】

別紙「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」をお読みになりこの研究への参加を決められた方は本書類の最後にある意思確認書の提出は不要です。

臨床研究に関する説明文書

研究名

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



自治医科大学 小児科

はじめに

最近では、子供でも生活習慣の変化から肥満や高血圧などの生活習慣病が問題になっています。血管の硬さは生活習慣病に関係していると言われており、成人ではよく測定されています。血管の硬さを調べて必要な対策を取ることで高血圧などの病気になることを予防することができますと言われていています。

成人では検診で血管の硬さを調べて血管年齢を測定することが行われていて、CAVI(キャビ)と呼ばれる検査がよく使用されています。しかし、小児ではこのような検査は行われておらず、その正常値も分かっていません。そのため、この研究では成人と同様に負担の少ない検査で小児の血管の硬さを調べ、その正常値を作成します。また、アンケート調査で得られた情報をもとに血管の状態に関係する項目も調べます。

今回、CAVIの正常値を作成するために協力してくれる方を募集しています。ご家族の方としっかり相談して、この研究に参加するかどうかを決めてください。

研究に参加できるお子さんについて

6歳から18歳までの健康なお子さんに参加をお願いしています。ベッド上で10-15分程度の安静を保てない方、マンシエットによる血圧測定ができない方は研究に参加できません。何らかの病気で病院に通っている方も研究に参加できますが、後で病気について質問させていただくことがあります。

検査の内容

アンケートで身長、体重、今までかかったことのある病気、内服薬、運動や睡眠などの生活習慣について質問させていただきます。

自治医科大学とちぎ子ども医療センターにて血管の硬さを調べる検査（CAVI）を行います。検査は平日の夕方か土日に行いますので、都合の良い日を予約して来院してください。この検査はベッドの上に仰向けに寝てもらったあと、両腕と両足首に血圧計を巻いて、同時に測定することで血管の硬さや血管年齢を調べることができます。測定結果は検査の当日にお渡しします。



研究に参加する場合に知っておいて欲しいこと

CAVI 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で行います。ウェブサイトにてあらかじめ予約を取った上でお越しくください。

研究に参加する利点は自分の血管の硬さを知ることができることです。測定結果は検査当日にお渡しします。また、参加してくださった方に 1500 円分のクオカードを検査当日に差し上げます。

研究での不快な点としては CAVI 検査の血圧測定の際に両腕と両足首に圧がかかるので不快感を感じる場合があります。

名前や住所などの個人情報外部に漏れないようにしっかりと管理します。研究結果を公表する際も個人の情報は公表しません。一旦、研究への参加を決めた後だとしても、いつでも参加を取りやめることができます。ただし、研究の結果が発表された後では参加の取り止めができない場合があります。

研究に関する質問

この研究に参加するかどうかは、ご家族の方とよく相談して決めてください。心配なこと、不明なことがあったらいつでもご連絡ください。

【研究の問い合わせ先】

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

意思確認書

研究名

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

私はこの研究についての説明文書を読み、研究の内容を
よく理解しましたので、この研究に参加します。

記入日 : _____年 _____月 _____日

参加者氏名 : _____

この意思確認書は検査当日に「研究参加同意書」と一緒にお持ち下さい。