

～2022年4月1日から2027年12月31日までに

秋津療育園に入園されている患者さんへ～

「課題名：重症心身障害児（障害者）における腰椎および大腿骨頸部の骨密度調査」へのご協力をお願い

#### （1）研究の概要について

承認番号： 第 M2022-021 番

研究期間： 研究実施許可日から西暦 2028 年 3 月 31 日

なお必要に応じて研究期間を延長する内容変更申請を行います。

研究代表者：東京科学大学リハビリテーション科 酒井 朋子

研究責任者：秋津療育園園長 大石 勉

#### ＜研究の概略＞

重症心身障害児（障害者）の方々においては骨密度が低く（骨の強度が低く）、骨折を起こしやすいことが知られています。当センターに入院される方には今まで超音波を使用し踵骨の骨強度の測定を行い、骨の強さを評価してきました。しかしながら、踵骨を用いた骨強度の測定においては足首の形や角度により影響を受けてしまう場合や測定自身が難しい場合もありました。

今回、東京科学大学との連携で、腰椎（腰の背骨）と大腿骨の頸部の骨密度をより正確に測定できる器械を使用することが可能になりました。本研究では重症心身障害児（障害者）の方々の骨粗鬆症の程度を調査する目的に、この器械を用い皆様方の腰椎と大腿骨頸部の骨密度を測定させていただきます。

本研究は東京科学大学リハビリテーション科を主機関とし、秋津療育園が研究機関とした多機関共同研究で、研究 2 機関に入所中の方を対象に行われます。東京科学大学医学部倫理審査委員会および両機関の倫理審査委員会に申告ののち承認されており、機関の長のもと実施いたします。

#### （2）研究の意義・目的について

本研究の目的は重症心身障害児（障害者）の方々の実際の骨の強さを調べることです。実際の骨密度を調査することによって重症心身障害児（障害者）の方々の骨粗鬆症の診断や治療をさらに良いものにすることができると考えています。

#### （3）研究の方法について

東京科学大学から借用する骨密度測定器（TOYO MEDIC 社の超音波骨密度測定装置 EchoS システム）を用い、2022年4月1日から2027年12月31日までに秋津療育園に入院されている方の腰椎と大腿骨頸部の骨密度を測定させていただきます。この器械は骨密度測定機器としてすでに販売されており、通常の骨粗鬆症の診断に使用されているもので、超音波を使用して測定する非常に安全なものになります。

#### （4）データの保管、廃棄と、他の研究への利用について

データは電子化された状態で研究責任者の責任のもと、当センターの入院患者さんの電子カルテおよび東京科学大学病院リハビリ部の施錠可能な部屋内のパスワードロックされ研究者のみがアクセスする PC 上に保管します。記録はリハビリテーション部の所定の PC 端末に東京科学大学における研究責任者である酒井

冊子により10年間保管され、論文で使用したデータ、情報は10年以上保存します。その後データの二次使用を行わず、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

#### (5) 予測される結果（利益・不利益）について

この器械は一般に骨粗鬆症の診断のために使用されている器械で、測定は安全なものであり痛みなども全くありません。個人情報の盗難、漏洩、流出等の可能性は否定できませんが、データは匿名化、暗号化を行い調査するため、危険性や不利益が直接患者さんに影響することはありません。

また、日々の診察で得られる以上の利益はありませんし、また不利益を被ることもありません。

#### (6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

この研究に参加して骨密度の測定を希望されない方は、ご遠慮なく医師またはスタッフへお申し出ください。測定を希望しないという申し出をされた方には測定をいたしません。今回のお願いに対して同意をされるかどうかは患者さんの自由であり、患者さんの意思に基づいて決めてください。また、同意しないことにより、今後の診療に何ら不利益になるようなことはありません。また、一度同意されても後日その同意の撤回を申し出いただいてもかまいません。

解析にあたってはご本人のお名前を匿名化し、データベースを作成して解析を行い、データは調査期間終了後、復元不可能な状態に処理して廃棄します。

#### (7) 個人情報の保護について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（研究者や病院の職員など）が患者さんのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、報告書などで患者さんのデータであると特定されることはありません。

#### (8) 研究に関する情報公開について

研究成果を国内外の学会、学術論文等により公開いたします。公開内容には個人のプライバシーにかかわることは一切含みません。

#### (9) 費用と謝礼について

成績調査のために行われる検査は例年行われている骨粗鬆症の診断の検査です。それ以外の負担をお願いすることは一切ありません。また、ご費用の発生や謝礼はありません。

#### (10) 研究資金および利益相反について

本研究は東京医科歯科大学の運営費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。実施にあたり、本研究は東京科学大学医学部利益相反マネジメント委員会に申告の上、承認されています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金などを提供してもらうことによ

って、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じない状態のことを指します。

以上の点につきましてご不明な点がございましたら、医師またはスタッフまでお問い合わせください。よろしく願いいたします。

○問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：

東京科学大学 リハビリテーション科

酒井 朋子

東京都文京区湯島 1-5-45

電話：03-5803-5648（ダイヤルイン）（平日 9:00~17:00）

共同研究機関：

秋津療育園 総務掛

電話：042-391-1377（対応可能時間帯：平日 9:00~17:00）

※他の研究参加者の個人情報や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画書や研究の方法に関する資料を閲覧することができます。ご希望の際は、上記の研究者連絡先までお問い合わせください。