

研究協力のおお願い

大阪医科薬科大学 小児科学

大阪医科薬科大学 小児高次脳機能研究所

大阪医科薬科大学 LDセンター

この度、大阪医科薬科大学 小児科学、大阪医科薬科大学 LDセンター、清恵会病院堺清恵会 LDセンターにおいて下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。本研究では、過去の診療情報や検査データ等と、これから得られるデータを合わせて解析します。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の過去の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

記

研究課題名：高次脳機能障害と神経発達障害における認知・学習特性の解明

研究の意義：学習には脳の認知機能が関与し、学習困難は脳の認知機能に個人差があることから生じるのではないかという仮説のもとに、小児に発症する学習困難に関わる認知機能の研究を行っております。高次脳機能障害および神経発達障害を発症している小児には学習困難状態が生じやすいですが、どの認知機能がどのように障害されるために学習困難になるのかは明らかではありません。そこで、わたしたちは、高次脳機能障害および神経発達障害に生ずる学習困難とその認知特性との関連について調査を行います。本研究により、小児に発症する学習困難の病態が解明され、その対応（学習支援方法）を開発することができると考えております。

研究の目的：本研究の目的は、高次脳機能障害および神経発達障害がある子ども（幼児期年中～中学生）の学習困難に注目し、それに関わる認知および運動機能を明らかにし、検査法・訓練法開発に向けた基礎データの収集することです。

研究の対象：神経発達障害・高次脳機能障害児（疾患群）と対照群（定型発達児と考えてよい）です。

研究の方法：本研究では、過去の診療情報や検査データ等と、これから得られるデータを合わせて解析します。対象者が抱えている学習困難状態（学習困難には（ひらがなが、カタカナが、漢字が）読めない・（ひらがなが、カタカナが、漢字が）書けない・文章題が解けないなどがあるがそのひとつひとつ）とそれに関連する認知機能を統計学的に解析して、学習困難に関わる認知機能（病態）を解明します。

ご自身の情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。申し出をされた場合は、当該研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

対象者の方（その代理人）の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます

本研究にて取得しました情報は、当該研究に関わる者と個人情報の管理者（芦田 明）が利用いたします。

研究期間：2019年9月9日 ～ 2027年9月30日

個人情報の内容およびその利用目的、開示等の求めに応じる手続き：

本研究で使用させていただく情報は以前に対象者の保護者に記載いただいた問診票・質問紙および認知検査結果です。利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。また、対象者（代諾者）の方の希望により、他の対象者の方の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：大阪医科薬科大学 小児科学 芦田 明

連絡先 大阪医科薬科大学 072-683-1221（代表）

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究実施体制

研究責任者：小児科学 特別職務担当教員（教授） 島川 修一

研究分担者：小児科学 非常勤講師 福井 美保

小児高次脳機能研究所 特別職務担当教員（講師）奥村 智人

公衆衛生看護学・教授・草野恵美子

共同研究機関

清恵会病院堺清恵会 LD センター 技術職員 三浦 朋子

慶応大学政策メディア研究科 特任教授 村田 真

問い合わせ、参加拒否の申し出先：〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科薬科大学 小児高次脳機能研究所 奥村 智人

TEL 072-684-6236