

(別紙1)

## 臨床研究のお知らせ

### 重症心身障害児・者の血清銅値とその変動要因に関する研究 へのご協力をお願い

当園では、重症心身障害児・者の方々に対するより良い治療方法を見出すために、いろいろな臨床研究を行っております。これらの研究の際には、日常診療で得られた利用者の方々の診療情報を使わせていただく事があります。

今回、私たちの体に大切な微量元素（ミネラル）のひとつである銅が、当園利用者の方々でどのような場合に不足しやすいのか、または過剰になりやすいのか、という調査研究を計画しました。これらの研究結果は専門雑誌に投稿し、今後の診療に反映させていきたいと考えております。そのために、利用者の方々の過去の診療情報を使用したいと思っております。

こうした研究の際には、厚生労働省の倫理指針に基づき、ホームページ上などで研究内容の情報公開が必要とされております。以下に研究の概要を提示しますので、内容に関するお問い合わせなどがありましたら、下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

#### 1. 対象

当園を入所利用されている方のうち、2011年4月以降に血清銅値を含めた血液検査が行なわれた方々の診療情報を、研究対象といたします。

#### 2. 方法

診療録などから個人情報を排除して、病歴、身体所見、血液検査結果、治療内容などの医学情報を収集し、統計学的解析などを行なって、血清銅値と関連性のある項目を調査します。この研究は2022年12月～2024年12月の間に行なう予定です。

#### 3. 研究における倫理的配慮について

本研究は過去の診療情報を調査するだけですので、利用者の方々の健康には直接影響せず、また新たな負担も発生しません。生年月日、氏名などの個人情報はすべて削除して解析されますので、個人情報が外部に漏れる事はありません。研究結果は医学の発展のために医学雑誌にて公表する予定ですが、その際も個人が特定できる情報はすべて削除いたします。

この研究対象となられる方の保護者様や成年後見人様で、もし診療情報を研究に利用してほしくない、という方がおられましたら、2023年3月までにその旨を下記問い合わせ先までお申し出ください。その場合には、お申し出のあった利用者の方の診療情報を除外した上で研究を行ないます。

問い合わせ先：北海道療育園 診療部長 徳光亜矢

〒071-8144 旭川市春光台4条10丁目（TEL：0166-51-6524）