

2018年9月18日

臨床研究に関するお知らせ

「知的障がい児・者における適応機能と知能に関する後方視的研究」

にこにこハウス医療福祉センターでは、当センターを受診された知的障害を有する患者さんを対象として、「知的障がい児・者における適応機能と知能に関する後方視的研究」を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。この臨床研究に関しましてご質問等ございましたら、最後に記載しております【問い合わせ窓口】までご連絡ください。

1. 研究概要および目的

にこにこハウス医療福祉センターでは、知的障がいを持つ方の適応機能と知能との関係についての臨床研究を行っています。

知的障がい児・者に対する療育や支援を検討する場合、知的機能を評価するだけではなく、実際に日常生活を送るために必要な幅広い能力（適応機能）についても評価し、当事者が抱える問題点を具体化することが重要とされています。本研究では、知能指数（IQ）あるいは発達指数（DQ）70未満の知的障害を有する児および小児期より知的障害を有する成人の適応機能を検討し、日常生活において知的障がい児・者の抱える問題点と知能との関連性や適応機能の特性を明らかにすることを目的としています。

2. 研究期間

この研究は、にこにこハウス医療福祉センター研究倫理委員会承認（2018年9月18日）後から2021年3月31日まで行う予定です。

3. 取り扱うデータ

患者背景：性別、周産期歴（在胎週数、出生時の身長・体重・頭囲、出生時の臨床所見）、生まれつきの病気（原疾患）、合併症の種類、原疾患や合併症に対して行った治療

知能・発達検査：新版 K 式発達検査 2001、WISC-IV

適応機能検査：日本版 Vineland II 適応行動尺度

自閉症スペクトラム障害に関する評価：PARS-TR

4. 個人情報保護について

患者さんの氏名・生年月日などプライバシーに関わる情報は、すべて匿名化した後解析

されます。この研究の結果に関するデータの解析や学会・論文で報告する場合にも、個人が特定されることはありません。

5. 研究参加による利益・不利益

利 益…本研究に参加していただいた患者さん個人には特に利益と考えられることはありませんが、本研究結果が知的障害児・者の療育や支援方法の向上につながる可能性があります。

不利益…診療録からのデータ収集のみであるため、特にありません。

6. 研究終了後のデータの取り扱いについて

今回の研究に使われる情報は、研究の中止または終了後 5 年間、論文等の研究結果公表日から 10 年間のいずれか遅い期日まで、ここにこハウス医療福祉センターで厳重に保管させていただいた後、復元不可能な状態にして破棄いたします。また、本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された場合には、申出の時点で復元不可能な状態にして破棄いたします。

7. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的で関連学会や学術論文として公表されることがありますが、その場合も患者さんの個人情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

8. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取り止めに希望された場合も、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに申出られた際に、既に研究成果が論文などで公表されていた場合などには結果を破棄できないこともあります。

【問い合わせ窓口】

ここにこハウス医療福祉センター診療部 診療部長 八木麻理子
電話番号：078-743-2525 (直通) <電話受付時間：平日 9:00～17:00>