

「小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用 （前方視的研究）」に関する情報公開文書

1 研究について

非侵襲的人工呼吸器療法が可能になってから、神経筋疾患患者様の寿命は顕著に延長し、呼吸合併症より心筋症や不整脈などの心合併症が予後に重要な役割を果たすようになりました。しかし、特に、小児の神経筋疾患患者における心合併症の評価や予後予測の方法は確立していません。本研究では、24 時間ホルター心電図を用いて、小児期発症の神経筋疾患患者における心拍変動の特性を見出し、心合併症の治療指標を見出すことが目的です。さらに、心拍変動を用いて、小児の閉塞性無呼吸の評価も可能となる可能性があり、合わせて呼吸合併症の評価法としての有用性も検討します。

この研究は、2013年から2026年まで、名古屋市立大学名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野が中心となり、国内の医療機関で行われる多機関共同研究です。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認くださいことができます。

名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法について

（1） 研究の対象となる方について

この研究の対象になる方は、小児期発症の神経筋疾患で通院されている方を対象とします。対象となる方には、説明・同意文書を用いて研究の説明を行っています。

（2） 研究期間

この研究は西暦2026年3月31日まで行う予定です。

（3） 研究の方法

診療で行った24時間ホルター心電図を用いて心拍変動を解析します。

（4） この研究に参加することによる利益・不利益について

この研究では日常診療で得られる医療情報を用いますので、あらたに検査を行ったり、薬を増えたりすることはありません。そのため、この研究に起因する不利益は無いと考えます。また、この研究に参加することによって新たに生じる利益もありません。

3 この研究で用いる情報

この研究ではあなたが日常の診療で行った検査の時の医療情報を用います。用いる医療情報は、下記のとおりです。

- ・検査時の情報（ホルター心電図、年齢、身長、体重、心不全と呼吸不全の状態）

4 研究実施体制

この研究は、本学においては、以下の研究体制で実施します。

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野

研究責任者： 服部文子

なお、この研究は、多機関共同研究であるため、以下の研究機関が参加しています。

【研究代表者】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野

研究代表者： 服部文子

研究分担者： [医学研究科新生児・小児医学分野齋藤伸治](#)

【共同研究機関】

研究機関名 国立病院機構 鈴鹿病院 脳神経内科

研究責任者氏名 久留 聡

研究機関名 国立精神・神経医療研究センター 脳神経小児科

研究責任者氏名 本橋 裕子

5 個人情報等の取り扱い

あなたの情報などは匿名化した番号で管理されるため、報告書などでは、得られたデータがあなたのデータであると特定されることはありませんので、あなたのプライバシーに関わる情報（住所・氏名・電話番号など）は保護されます。また、この研究を通じて得られたあなたに係わる記録が学術雑誌や学会で発表されることがありますが、その場合も、あなたのデータであると特定されることはありません。

6 同意を撤回したい、または情報の利用を希望しない場合

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究へ参加することへの同意を撤回したい場合は、同意撤回書により、ご連絡ください。

【本研究施設における問い合わせ先】

研究実施機関： 名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野

連絡先： 052-853-8246

（対応可能時間帯） 9時30分から17時まで（平日のみ）

対応者： 准教授 服部文子

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学分野

研究代表者名： 准教授 服部文子

連絡先： 052-853-8246

7 研究により得られた研究成果等の取り扱い

この研究で得られるデータ又は発見に関しては、研究者もしくは研究者の所属する研究機関が権利保有者となります。この研究で得られるデータを対象とした解析結果に基づき、特許権等が生み出される可能性があります。ある特定の個人のデータから得られる結果に基づいて行われることはありません。したがって、このような場合でも、あなたが経済的利益

を得ることはなく、あらゆる権利は、研究者もしくは研究者の所属する研究機関にあることをご了承ください。

8 この研究の資金源及び利益相反（COI(シーオーアイ)：Conflict of Interest）について

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要がある、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

この研究は、文部科学省科学研究費により実施するものです。この研究は、関連のある特定の企業からの資金提供は受けておりません。また、この研究に関わる研究等と研究に関連のある特定の企業との間に開示すべき利益相反関係はありません。名古屋市立大学において、この研究について、企業等の関与と研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。