
作成日： 2020年3月10日

2006年から2019年に当院小児科に摂食障害で受診された方へ

～受診された際のカルテのデータを用いて「小児の摂食障害の概要」を検討することについての説明文書～

臨床研究課題名：小児の摂食障害の概要を明らかにする

1. この研究を計画した背景

小児の摂食障害は増加傾向にあり、治療は困難なことが多く、有効な治療法も確立されていないことが多く、全国の小児科医・児童精神科医が手探りで治療している現状があります。

2. この研究の目的

この研究の目的は2つです。①いわゆる拒食症での家族療法の日本での有効性を立証すること、②やせ願望もない非定型な摂食障害の全容を明らかにすることです。それにより、日本での摂食障害のお子さんがよりの確に治療を受けられるようにしていくことです。研究の対象になる方は、2006年から2019年に当科に摂食障害で初診された方です。

なお、この研究は研究責任者：小児科 井口敏之のもとで行われます。

3. この研究の方法

方法は、カルテから年齢、性、身長、体重、病型診断、併存症、発症から初診までの期間、やせの重症度、入院治療の有無、経管栄養の有無とその期間、治療方法とその効果、転帰（改善、不変など）などを検討します。採血結果など体内から得られた情報は使用しません。

4. この研究に参加しなくても不利益を受けることはありません。

この臨床研究への参加はあなたの自由意思によるものです。この臨床研究にあなたの医療情報を使用することについて、いつでも参加を取りやめることができます。途中で参加をとりやめる場合でも、現在治療中である場合も今後の治療で決して不利益を受けることはありません。

5. あなたのプライバシーに係わる内容は保護されます。

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。しかし医療情報などは匿名化した番号で管理されるため、得られたデータが報告書などで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。

6. 得られた医学情報の権利および利益相反について

本研究により予想される利害の衝突はないと考えています。本研究に関わる研究者は「厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest：COI）の管理に関する指針」を遵守し、研究者の所属機関の規定に従ってCOIを管理しています。なお、本研究に関して開示すべきCOIはありません（どこか特定の製薬会社からの依頼、金品授受はありません）。

7. この研究は必要な手続きを経て実施しています。

この研究は、星ヶ丘マタニティ病院が設置する倫理委員会（所在地：名古屋市千種区井上町27）において医学・医療又は臨床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、実施することが承認されています。またこの委員会では、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。

8. 本研究について詳しい情報が欲しい場合の連絡先

この臨床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、この研究にあなたご自身のデータを使用されることを希望されない方は、ご連絡ください。
なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。

星ヶ丘マタニティ病院小児科 井口敏之

連絡先 平日（月・水～金） 9：00～17:00 TEL(052)782-6211

E-mail:syonika@toukeikai.com