日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院で本研究に参加いただいた患者さんおよび保護者の方へ

～臨床研究に関する情報公開について～

当院では、下記の研究を実施しております。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で、カルテ情報等の診療情報を研究目的に利用されることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象とはしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。また、研究の詳細についてお知りになりたい場合も、下記の問い合わせ先にご連絡下さい。なお、研究の詳細については、他の研究対象者等の第三者の個人情報や知的財産の保護に支障がない範囲内での開示となります。

研究課題名	自閉スペクトラム症児とその保護者に対する、感覚処理や運動発達の視点を考慮した作業療法が、「養育レジリエンス」に与える影響の検討			
研究実施期間	院長が研究実施を許可した日　～（西暦） 2027 年　3 月　31 日			
研究実施診療科	医療技術部（リハビリテーション科）			
研究の倫理審査等	治験・臨床研究審査委員会審査日	承認後、事務局が記載します。記載しないでください。		
	院長が研究実施を許可した日			
対象となる方	（西暦）2024 年 12 月 1 日 ～（西暦） 2026 年 12 月 31 日に、当院小児科医より、感覚処理もしくは運動発達の困難さを背景に作業療法の処方がされた、4 歳から 12 歳までの自閉スペクトラム症児とその母親のうち、本研究の参加について文書にて同意が得られた方			
主たる研究実施機関	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 （研究代表者氏名：寺島 有希子）			
共同研究機関	別紙【研究組織】参照			
当院の研究責任者	所属	医療技術部（リハビリテーション科）	氏名	寺島　有希子
研究の意義・目的	自閉スペクトラム症児に対する感覚処理や運動発達の視点を考慮した作業療法が、親の養育レジリエンス（育児の困難さ）に与える影響を明らかにすることを目的とします。自閉スペクトラム症児に対する感覚処理や運動発達の視点を考慮した作業療法が、親の養育レジリエンスにポジティブな影響を与えることが確認された場合、作業療法が家族支援に貢献する強力な根拠となり、より包括的な支援の普及に繋がる可能性があります。			
研究の方法	本研究で取得したデータを用いて、集められた情報を研究代表者と共同研究者で解析します。			
研究に使用するもの	診療録から得られた情報と本研究で取得した情報を、個人を直ちに特定できるような情報とは切り離した状態で使用します。（年齢、体重、性別等の基本情報、養育レジリエンス要素質問票や子どもの強さと困難さアンケート等各種質問用紙の回答、子どもの運動機能を測定する			

	検査結果、インタビューの音声データ等）
診療情報等の他機関への提供方法	必要なデータを、研究担当者が共同研究機関の研究責任者に手渡しします。なお、データは、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、パスワードがかかった状態で提供し、提供後もセキュリティーのかかったデータベース上で管理されます。
結果の公表	関連学会や学術論文等で発表予定です。対象者の氏名等の、直ちに個人を特定できる情報を公表することはありません。
個人情報の保護	対象者の方の情報の使用に際しては、氏名や住所等といった個人を直ちに特定できるような情報とは切り離し、対象者個人とは無関係の番号を付けた上で、研究責任者の責任の下、廃棄するまで厳重に保管・管理します。
研究の資金源	当院での研究実施においては所属診療科の研究費を使用し、外部からの資金提供もありません。
利益相反	本研究の実施にあたり、研究の透明性や公正性を損なうような利益相反はありません。
情報等の二次利用	本研究で得られた情報等は、将来、本研究に関連する別の研究のために利用させていただく可能性があります。その場合には、その計画について別途倫理審査を受け、承認を得た上で使用します。二次利用を希望されない場合は、下記問い合わせ先までご連絡ください。
問い合わせ先	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 医療技術部リハビリテーション科　　早川　隆也 電話　052-832-1121（代表）

≪別紙≫

【研究組織】

1.　研究代表者（所属・職名・氏名）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・作業療法士・寺島有希子

.2.　当院の研究責任者（所属・職名・氏名）

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・作業療法士・寺島有希子

3.　研究分担者（所属・職名・氏名）

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学専攻・講師・五十嵐剛

名古屋大学大学院医学系研究科総合保健学・大学院生／

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院・作業療法士・早川隆也