

作成日 2025 年 5 月 9 日

(臨床研究に関するお知らせ)

重症児・医療的ケア児で通院歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院小児科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、当院倫理審査委員会承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名

先天性ミオパチー患児への短期入院による在宅ケア支援

2. 研究責任者

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 小児科 診療部長

李 容桂

3. 研究の目的と意義

先天性ミオパチー患児は骨格筋の先天的構造異常により筋力低下・筋緊張低下を示し緩徐ながら進行性の経過を辿る稀な疾患であり、しかも先天性ミオパチー患児への在宅ケア支援に関する報告は少ない。本研究の目的は、先天性ミオパチー患児の病像や在宅ケア支援の現状を明らかにすることである。本研究は、先天性ミオパチー患児の日常生活活動に対する支援だけでなく、今後の学校生活や地域生活や学校生活においても速やかな情報共有を可能とし適切な在宅支援へと繋げるものとする。（なお、対象の先天性ミオパチー患児とは筋生検や遺伝子検査にて診断確定されたものとする。）

4. 研究の概要

(1) 対象となる患者さん

先天性ミオパチーの患者さんで、2011 年 7 月 7 日から 2025 年 6 月 30 日までの期間中に、障害児病床 {ひまわり} に入院された方

(2) 研究期間

院長による研究実施許可日～2026 年 6 月 30 日まで

(3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

当院の研究実施許可日

(4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは、性別・診断時年齢・初診時年齢・主な医療的ケア・合併症・生命予後に関する情報です。

(5) 方法

過去 14 年間（2011 年 7 月～2025 年 6 月）に当院障害児病床に入院された先天性ミオパチー患児の病像及び在宅ケア支援の現状について電子診療録より情報収集します。

5. 試料・情報の提供

ありません。

6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報が公表されることはありません。

7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）の方には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

8. 資金源及び利益相反等について

資金源及び開示すべき利益相反はありません。

9. 問い合わせ先

社会医療法人愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院 小児科

担当者：李 容桂

住所：大阪府高槻市白梅町 5-7

TEL：072-683-1212 FAX：072-683-1272

E-mail：ri.youkei@aijinkai-group.com