

睡眠習慣と起立性調節障害に関する調査

エコチル調査の
追加調査

ご協力をお願い ～保護者様向け資料～

2023.11.14 作成 2.0 版

いつもエコチル調査へのご協力ありがとうございます。

エコチル調査に参加するお子さんを対象に、起立性調節障害の発症について検討する「追加調査」を実施いたします。以下の説明をよく読み、この調査に参加することをご検討ください。

1. 研究の名前と研究実施の許可

この研究の名前は、「睡眠習慣と起立性調節障害に関する調査（エコチル調査の追加調査）」です。この研究は、富山大学で内容に問題がないかを検討し、富山大学長が許可をして実施しております。

2. 研究の責任者

エコチル調査富山ユニットセンター 特命講師 田中朋美（小児科医師）です。



3. 研究の目的と意義

起立性調節障害（きりつせいちょうせつしょうがい）という病気をご存じですか？

血圧が上がらず、朝起きることができない、頭痛や胃痛なども生じて動けない・・・という病気で、小学校高学年から中学生くらいの多くのお子さんが苦しむ病気です。

しかし、この病気の原因ははっきりわかっておらず、また、最近はこの病気に苦しむお子さんがとても増えています。そこで富山大学では、エコチル調査に参加するお子さんを対象に、妊娠中のお母さんの睡眠やお子さんが生まれてからの睡眠の状況と関係するか調べることにしました。

この調査から起立性調節障害の発症と睡眠の状況が関連することがわかれば、何らかの予防対策を示すことができるかもしれません。少しでもこの病気に苦しむお子さんが減ることを目指して、この研究を計画しました。



4. 研究の方法

【エコチル調査の情報を使用します】

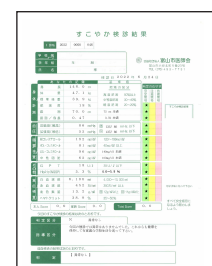
これまでにエコチル調査にご提供いただいた情報を利用させていただきます。使用するのには主に睡眠の情報ですが、起立性調節障害にかかると考えられる体格や食生活、運動、メディア視聴などの項目についても使用いたします。



これまで回答していただいた内容も活用させていただきます。

【調査参加時質問票があります】

この調査に参加される際に、関連事項をお尋ねする質問票があります。また、小学生時代の血圧や血液検査の結果があれば、より詳しいことがわかるかもしれません。小学 4 年生時に富山県内の小学校で「すこやか健診」を受けた方は、この調査の参加通知フォームに検査結果を入力ください（検査を受けてない・記録が見当たらない方は空欄で結構です）。



すこやか健診：小学生時に受け、内容が手元にある方は結果を知らせて下さい。

4. 研究の方法（つづき）



【中学生の期間に年に1回、質問票を送ります】

起立性調節障害になったかどうかを知らせていただくための質問票の回答依頼を郵送します。質問票はWebフォーム(スマホやPC)から回答いただきます。

【起立性調節障害と診断された方は医療機関に記録を問い合わせます】

起立性調節障害になったと報告があった場合、診断を受けた医療機関にてどのようなタイプの診断であったかを知るために、カルテの項目を転記させていただきます。この調査は大学の調査員が実施するので、皆様のお手間はございません。

【スマートバンドで睡眠時間を計測します】 ※希望者にご案内

小学6年生時に「スマートバンド」をお渡し、お子さんの睡眠時間と日中の活動時間を3学期の間測定させていただきます。この項目は希望者のみにご案内します。希望するかは、この調査の参加通知フォームに回答下さい。

希望された方のうち抽選で、対象者を選びます。選ばれなかった方には連絡がいきませんことをご了承ください。選ばれた方には、



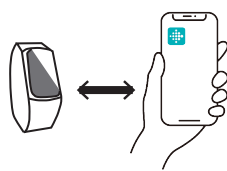
使用するスマートバンド
Fitbit Charge5



配布説明会の案内を送ります
お子さまと来場可能な場合、
来場を申込み下さい。



お子さまと保護者が一緒に
配布説明会に来場下さい。



配布したスマートバンドを
ご自身のスマートフォンに
連携いただきます。



お子さん
約3カ月スマートバンドを
付けて寝ていただきます。



保護者
スマートバンドの情報を
スマホに同期していただきます。

※その他の注意事項

1. 計測で使用するスマートバンドは贈呈いたします。
2. 来場いただく交通費やスマートフォンの通信費に対する費用はご負担いただくこととなります。
3. スマートバンドとスマートフォンの同期は1台しかできません。既に日常的にFitbitを使用されている保護者様は今お持ちのご自身の端末との連携を解除いただくこととなります。
4. 日中の活動も測定いただきたいので、当日お子さまに確認したうえで学校での着用の許可を求めます。学校でも許可いただけましたら、通学時も着用いただけると幸いです。
5. 故障の際は交換可能ですが、富山大学にお越しいただく必要がございます（交通費は自己負担となります）。来学が難しければ、中止としていただいてもかまいません。
6. 紛失の際は交換できません。紛失した時点で調査終了となります。
7. 計測終了時点で、終了時のWebアンケートにもご協力いただきます。

【ご対応いただく項目のまとめ】



【研究期間】

2023年11月から2032年3月まで

エコチル調査で追跡している4学年すべての方にご案内し、すべて方のご回答がそろってから解析いたします。最終結果の公表まで長期間にわたる調査になりますが、ご理解ください。

5. 対象となる方

富山県内にお住まいのエコチル調査に参加する方にご案内いたします。参加の回答するまでに起立性調節障害の診断を受けたことがあるお子さんはスマートバンド測定や質問票調査にはご参加いただけませんが、今回お送りするQRコードから診断を受けた旨をご回答ください。この調査の経過報告などをお送りいたします。

6. 調査参加における利益と不利益

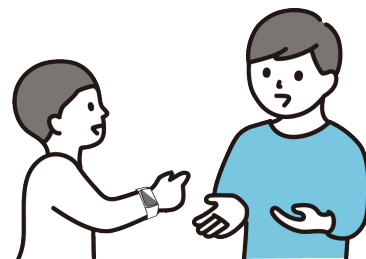
この調査に参加することによる直接的な利益はありません。しかし、結果から将来的な予防対策などが明らかになるかもしれません。

アンケート調査は短時間で回答できるものですが、回答のお手間がかかります。また、スマートバンドの調査ではデータの同期にご利用いただいているスマートフォンを使用させていただきます。

7. 調査への参加と、調査をやめる場合について

この調査の内容はお子さんにもご説明いただき、お子さんのお気持ちも踏まえたうえで保護者の方が意思表示ください。保護者の方が参加したいと思っても、お子さんが拒否されたらアンケートやスマートバンドによる情報収集は行いません。

一度調査に参加されても、この調査を取りやめたいという場合はいつでもやめることが可能です。また、この調査はエコチル調査に追加して行っているものですので、エコチル調査を取りやめる場合はこの調査も自動的に取りやめになりますことをご了承ください（この調査をやめて、エコチル調査を続けることは可能です）。



8. 研究に関する情報公開の方法

この研究は最後の参加者の情報収集が終わり次第、取りまとめて結果を学会や学術雑誌などで公表します。また、長期にわたる調査ですので、途中段階で中間的な発表を行う場合があります。研究結果を発表する場合は、個人を特定することが可能な情報は一切含まれません。

9. 研究計画書や資料の開示について

この研究の参加者やその親族からの希望があった場合は、他の研究対象者の個人情報の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。

10. 個人情報の取り扱い

エコチル調査と同様の方法で、個人情報を厳重に管理します。使用させていただく個人情報は質問票の回答依頼の郵送物を送付する際にのみ使用し、質問票の回答やスマートバンドから取得する睡眠の情報に対しては個人の識別ができない番号を割り当てて管理いたします（これを匿名化と言います）。匿名化した情報は、個人情報の取り扱いに関する研修を受けた研究者のみがアクセスできる場所に安全に保管し、研究に用いられます。

11. 情報の保管及び廃棄の方法

この研究で取得するお子さんに関する情報は、エコチル調査や富山大学の規程に従い適切なセキュリティ対策を講じた上で研究終了後少なくとも5年間、学内で保管します。保管期間を経過した後は、再利用が不可能な状態で適切に廃棄します。

12. 研究機関及び研究者の研究に係る利益相反に関する状況

この研究の資金源は大学から配分される研究費（講座費など）です。この研究は、研究者が自主的に実施するものであり、他の企業や組織は、この研究に関与しません。また、この研究の対象となる関連企業等と研究者との間に申告すべき利益相反関係はありません。

※利益相反とは、研究者が企業から資金提供を受けている場合に、患者さんや研究対象者の方への利益のことは考えず、企業に有利な結果を出すような行為です。

13. 経済的負担と謝礼について

本調査にはボランティアで参加いただくため、謝金のお支払いはございません。その一方で、質問票の回答やスマートバンドの同期に、保護者あるいはお子さんのスマートフォンをご利用いただくため、通信費をご負担いただくこととなります。また、スマートバンドの調査に参加される場合は、富山大学で開催される説明会にご参加いただくため、交通費をご負担いただくこととなります（スマートバンド調査にご参加された方には、スマートバンドそのものを贈呈いたします）。

14. 研究によって生じた健康被害に対する補償

本研究への参加で大きな健康被害が生じることは想定されていません。しかし、スマートバンドの調査に参加される場合は、バンドの装着により皮膚のかぶれなどが生じる恐れがございます。そのような場合は、直ちに装着をやめ研究を中止していただきます。なお、調査に参加するお子さんは、富山県内の各市町村が医療費を補助している年齢であるため、医療費の補償は行いません。

15. 研究データ等の将来の研究への利用（二次利用）の可能性について

将来他の研究で研究データを利用する際は、改めて倫理審査委員会の承認を得て利用します。

16. 問い合わせ窓口

不明点があれば、お気軽にお問い合わせください。

〒930-0194 富山市杉谷 2630 富山大学医学部公衆衛生学講座

富山大学 エコチル調査富山ユニットセンター

問合せ担当 研究分担者 土田 暁子（つちだ あきこ）

TEL: 076-415-8842 E-mail: ecojimu@med.u-toyama.ac.jp

以上の内容を読み、お子さんと保護者様のいずれも調査に協力できるとご判断されましたら、同封した QR コードを読み取って、参加意思をお答え下さい。