Ver1.1 2026 年 5 月 13 日

情報公開文書

このお知らせは、
課題名
「先天性心疾患児の認知機能と協調運動に関する研究」(京都大学医の倫理委員会承認番号:R1638)
「中心側頭部に棘波を持つ小児てんかんの学習と運動に関する研究」(京都大学医の倫理委員会承認番号:R3330)
の研究に参加者としてご協力いただきました皆様に、データの二次利用についてお知らせするものです 。

1. 研究の名称
先天性心疾患児の適応行動に関する研究

2. 倫理審査と許可
京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名
1) 研究機関の名称：京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻
研究代表者の氏名：講師 田畑　阿美

2) 共同研究機関：兵庫県立尼崎総合医療センター
研究責任者：小児循環器内科　医師　白井　丈晶

4. 研究の目的・意義
小児循環器医学分野の治療技術の安定化、診断技術の進歩により、先天性心疾患（Congenital Heart Disease；CHD）児の多くが救命され、90%が成人を迎えるとされています。医学的進歩により先天性心疾患の生存率は高まっていると報告されていますが、神経発達症（発達障害）のリスクが一定の割合あると言われています。

特に、学童期にこうした発達の問題などが顕在化する傾向にあると言われ、先天性心疾患の子ども達について、包括的に評価し、個々の症例の困難に合わせた心理カウンセリング、教育・療育支援の介入などへつなげていく事が必要とされています。

学童期に包括的な評価を実施する上で、先天性心疾患の日常生活に着目し、子ども達がどの様な日常生活のスキルの習得に困難を抱えやすいかを明確にする取り組みが必要であると考えられます。

日常生活の能力の評価には「適応行動（adaptive behavior）」と呼ばれる概念があります。「適応行動」とは、“個人的、また社会的充足に必要な日常生活の能力”と定義されており、コミュニケーション領域、日常生活スキル領域、社会性領域、運動スキル領域などからなる日常生活を包括的に評価をできる概念です。

この研究では、CHD の子ども達の適応行動を評価する事で、実際の日常生活のどの様な領域で CHD の子ども達が困難を抱えやすいかを明らかにします。

5. 研究実施期間

研究実施期間：研究機関の長の実施許可日から 2031 年 3 月 31 日まで。

6.　対象となる試料・情報の取得期間
　2018 年 07 月 03 日 ～ 2022 年 03 月 31 日の期間に下記研究に参加した者の情報。
「先天性心疾患児の認知機能と協調運動に関する研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1638）
　2022 年 03 月 09 日 ～ 2026 年 3 月 9 日の期間に下記研究 に参加した者の情報。
「中心側頭部に棘波を持つ小児てんかんの学習と運動に関する研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R3330）

7.　試料・情報の利用目的・利用方法
　先天性心疾患の日常生活に着目し、CHD の子ども達がどの様な日常生活のスキルの習得に困難を抱えやすいかを明確にする取り組みが必要であると考えられます。
　この研究では、CHD の子ども達の適応行動を評価する事で、実際の日常生活のどの様な領域で CHD の子ども達が困難を抱えやすいかを明らかにします。
　CHD の子ども達の困難をより明確にするためには、同年齢の健康な子供たちの認知機能や適応行動と比べてどうかを比較する必要があります。
　ただ、研究グループが健康な子供たちの結果を 短期間に多数収集することは容易ではありません。 そこで、「先天性心疾患児の認知機能と協調運動に関する研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R1638）および「中心側頭部に棘波を持つ小児てんかんの学習と運動に関する研究」（京都大学医の倫理委員会承認番号：R3330）で取得した情報を活用する事で、CHD の子ども達についての知見も明らかにできると考えました。

8.　利用または提供する試料・情報の項目
　年齢などの基礎的データ、神経心理学的検査などの測定データなど研究参加時点で研究対象者の同意が得られ既に取得し、二次的データ利用の同意が得られているもの。

9.　利用または提供を開始する予定日
　京都大学大学院医学研究科長の実施許可日以降

10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
　京都大学大学院　医学研究科 人間健康科学系専攻 講師 田畑 阿美

11. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法
　ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

12. 他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内での研究に関する資料の入手・閲覧する方法
　他の研究対象者の個人情報及び知的財産保護に支障がない範囲内で、研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。

13. 研究資金・利益相反
1)　研究資金の種類および提供者
　この研究は、運営費交付金(教育研究費　脳機能リハビリテーション学)によって行われます。
2)　提供者と研究者との関係
　資金提供者の研究の企画、運営、解析、論文執筆への関与はありません。
3)　利益相反

利益相反について、京都大学利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い、京都大学臨床研究利益相反審査委員会において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

1) 研究課題ごとの相談窓口

本研究課題に関するお問い合わせや、ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、下記にご連絡ください。

京都大学大学院 医学研究科 人間健康科学系専攻 客員研究員 笹井武広

〒606 8507 京都市左京区聖護院川原町 53

電話：090 5682 3795 E-mail sasai.takehiro.58c@st.kyoto-u.ac.jp

2) 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学研究科 総務企画課 研究推進掛

電話：075-753-9301 E-mail 060kensui@mail2.adm.kyoto-u.ac.jp