

作成日：2023年10月19日

研究協力のお願

昭和大学江東豊洲病院、昭和大学藤が丘リハビリテーション病院では、下記の臨床研究(学術研究)を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

デジタルアプリ「脳バランサーキッズ」による認知機能評価の信頼性

1. 研究の対象および研究対象期間

平成26年9月26日より平成28年2月24日までに、脳バランサーキッズアプリにより認知機能評価を受けた児童のデータを用いて統計解析を行います。

2. 研究目的・方法

我が国において、生まれつきの認知機能の問題を抱えた発達障害児は60万人(2012年文部科学省調査)、後天性脳損傷による高次脳機能障害者は50万人(2008年東京都調査)、アルツハイマー病や脳血管障害による認知症患者は460万人(2012年厚生労働省研究班調査)と推計されています。子どもから高齢者まで、何らかの認知機能の問題を抱えた人の人口は600万人にもなりますが、一方で、認知機能を適切に評価し、いち早く発達障害や高次脳機能障害、認知症の診断を行うことができる人材と技術を兼ね備えた施設は、未だ限られているのが実状です。そのような中、特別支援学校や特別支援学級、放課後等デイサービスの現場で用いられている、ICT(information and communication technology)を活用して認知機能を測定することができるツール「こども脳機能バランサー」(株式会社レデックス開発)が開発されました。本研究の目的は、特別支援教育の現場で得られた「こども脳機能バランサー」13種類のタスクの成績と知能検査の結果を当大学で解析し、同ツールの信頼性の検証を行います。

本研究は、国立研究開発法人日本研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development; AMED)2016年度「成育疾患克服等総合研究事業」「生殖補助医療の技術の標準化と出生児の安全性に関する研究」の分担研究として行われます。

「利益相反」(Conflict of interest, COI)とは、一般的には、ある行為が、一方の利益になると同時に、他方の不利益になるような行為をいいます。臨床研究においては、企業の研究への関与や、研究に関わる企業と研究者との間に経済的利益関係(給与・謝金・研究費の提供、機器の提供、労務提供、株式の保有、知的財産権の提供等)が存在することにより、研究で必要不可欠とされる公正かつ適正な判断が損なわれると第三者から懸念されかねない状態がある場合、適切に管理する必要があります。アプ

リ開発会社であるレデックス株式会社のライセンスおよび株式を保有している研究分担者が参加しておりますが、研究の内容や結果に影響を及ぼして同社の都合のよい成績となるよう導いたりしないように、データの収集やデータ解析に関わる一連の作業は利益相反のない他の研究者が実施することで、研究の客観性・信頼性を担保します。本研究における研究者の利益相反については、昭和大学利益相反委員会において、適切に管理され、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。また、学会発表や論文公表に際しても、利益相反に関して公表し、透明化を図ることとしています。

3．研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2024 年 12 月 31 日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

「こども脳機能バランサー」の 13 種類のタスク「ブロック」「りったいフィット」「はじめのもし」「ジャストフィット」「フラッシュライト」「ききことば」「もぐらたたき」「くるま」「さめがめ」「スピードタッチ」「しかくたんさく」「わたしはだれ?」「ことば」の各項目について記録された成績の指数の推移 ウェクスラー児童用知能検査第 4 版 (Wechsler Intelligent Scale for Children-Fourth Edition; WISC-IV) の全検査 IQ (FSIQ)、言語理解指標 (VCI)、知覚推理指標 (PRI)、ワーキングメモリ指標 (WMI)、処理速度指標 (PSI)

5．外部への試料・情報の提供

本研究で取得した情報はすでに提供を受けた時点で、個人の氏名、生年月日、電話番号等の個人を識別できる情報を削除し、研究用の ID を付与することで符号化されております。符号化した診療情報は昭和大学江東豊洲病院の外部から切り離されたコンピューター内にそれぞれ保存され、昭和大学江東豊洲病院リハビリテーション科（提供元）から昭和大学藤が丘リハビリテーション病院リハビリテーション医学講座（提供先）へ研究者のみがアクセスできるオンラインストレージを通じて送付されます。本研究で得た情報を昭和大学の外部へ提供することはありません。

6．研究組織

研究責任者	研究機関名	昭和大学江東豊洲病院	氏名	杉山 智子
研究分担者	研究機関名	昭和大学藤が丘リハビリテーション病院	氏名	橋本 圭司
	研究機関名	昭和大学藤が丘リハビリテーション病院	氏名	川手 信行

既存試料・情報のみを提供する機関一覧

機関名	町田市立七国山小学校	氏名	旭岡善介
機関名	町田市立南つくし野小学校	氏名	旭岡善介
機関名	都立町田の丘学園	氏名	旭岡善介
機関名	ハッピーテラス国分寺校	氏名	五藤博義
機関名	ハッピーテラス国立校	氏名	五藤博義
機関名	NPO 法人ピコピコ	氏名	五藤博義

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますのでお申出ください。また、試料・情報が当該研究に用いら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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学江東豊洲病院リハビリテーション科 氏名：杉山 智子

住所：東京都江東区豊洲5丁目1-38 電話番号：03-6204-6330