

## 「重症心身障害児(者)の体組成及び経時的変化」に関する研究への協力をお願い

当センターでは、以下の研究を実施しております。この研究は、過去の診療記録や検査データを使用して行われるもので、対象となる方から直接同意をいただく代わりに、研究内容を公開し、研究への参加を拒否する機会を保障しております(オプトアウト)。

本研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身のデータを研究に使用してほしくない場合は、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。その場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

### 1. 研究の名称

「重症心身障害児(者)の体組成及び経時的変化」に関する検討

### 2. 研究の目的と意義

重症心身障害児者(以下、重症児者)は、筋肉量や骨量が著しく少ないという特異な体格を有しています。そのため、通常の肥満基準(BMI 25 以上)では「痩せ」と判定されても、体内には過剰な脂肪が蓄積している「サルコペニア肥満」が見逃されている可能性があります。本研究では、生体電気インピーダンス法(BIA)や腹部 CT 検査のデータを解析し、重症児者におけるサルコペニア肥満の実態を明らかにします。これにより、適切な栄養管理やリハビリテーション介入の指標を確立し、生命予後や生活の質(QOL)の向上に寄与することを目的としています。

### 3. 研究の対象者

- 2017年1月から2029年3月までの期間に、当センター長期入所されている患者様

### 4. 利用するデータ

- 身体計測・体組成:** 身長、体重、BMI、BIA データ[筋肉量(SMI)、体脂肪率、位相角(PA)、浮腫指数(ECW/TBW)など]
- 画像データ:** 腹部 CT 画像及び画像から算出された脂肪面積(内臓脂肪・皮下脂肪面積)、骨格筋面積、腹囲など
- 臨床背景:** 年齢、性別、診断名、大島分類、横地分類(姿勢保持能力)、医療的ケア(人工呼吸器、経管栄養など)の有無

### 5. 個人情報の管理について

利用するデータからは、氏名や生年月日などの個人を特定できる情報は削除し、特定の番号で管理する「匿名化」を行います。研究結果を学会や論文で発表する際も、個人が特定されることはありません。また、外部にデータを提供する場合も、厳重なセキュリティ下で管理されます。

### 6. 結果の公表

研究結果は、専門学会での発表、学術誌での論文発表を予定しています。

### 7. 研究への参加を拒否したい場合

ご自身のデータが本研究に利用されることを希望されない場合は、いつでも拒否することができます。下記問い合わせ先までご連絡ください。申し出があった時点で、当該データを除外して解析を行います(ただし、解析結果の公表後は除外できない場合があります)。

### 8. 研究機関および研究責任者

研究機関: 都立東大和療育センター

研究責任者: 糀 敏彦 医局 医長

問い合わせ・連絡先:

東京都立東大和療育センター 医局

糀 敏彦

電話 042-567-0222

メールアドレス med.kohji@hmc-smid.jp

### 9. 都立東大和療育センター倫理委員会承認番号 迅 24012