

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	TytoCare を用いた医療的ケア児への遠隔医療の有用性と精度の調査	
1. 研究の目的と方法	この研究は、医療的ケアを必要とするお子さんに対して、TytoCare 診療支援キット（以下、TytoCare）というデバイス（機器）を用いた遠隔診療が有用かどうかを調べることを目的としています。 これまでの研究では、TytoCare を用いた診療による保護者の負担や満足度の変化、および病院での診察とのデータの一致度を評価してきました。 <u>今回、これらに加えて、TytoCare の使用状況（使用時間・頻度・利用した機能、操作時のエラーなど）を自動的に記録した「使用ログデータ」を新たに解析対象とすることになりました。</u> この「使用ログデータ」は、TytoCare を使用した際にシステム上で自動的に記録される情報であり、個別の操作履歴を示すものです。ログデータには氏名や住所などの個人を特定できる情報は一切含まれません。「使用ログデータ」の追加によって、TytoCare が実際にどのように使われているかをより客観的に評価し、使用状況と保護者の満足度との関連についても検討することで、機器の改良や遠隔診療の質の向上につなげることを目指します。 研究では、診療記録やアンケートの回答と使用ログデータを、個人が特定されない形にして解析します。得られた成果は学会や論文で公表されますが、個人が特定されることはありません。なお、今回の変更によって、参加者の方に新たな通院や検査などのご負担や、個人情報漏洩のリスクが生じることはありません。	
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 6 月 30 日まで、研究の実施を予定しています。	
3. 対象となる方等	この研究の対象は、東京慈恵会医科大学附属病院に定期的に通院している、①医療的ケアを必要とするお子さん（または医療的ケア者）と、②その日常的なケアを担う親御さんです。 ①医療的ケアを必要とし、通院に大きな負担があると考えられる方（例：車いすやバギーでの移動、在宅酸素療法・人工呼吸器・気管切開・胃ろうなどを使用している方）。年齢や性別は問いません。 ②お子さんと同居し、日常的にメインでケアを行っている 18 歳以上の親御さんで、スマートフォンをお持ちの方。 上記のうち、研究参加にあたって、事前に十分な説明を行い、親御さんの自由意思による同意をいただいた対象にしています。	
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	試料は使用しません。
	(2) 試料の取得の方法	試料は使用しないため、該当しません。

	(3) 情報の種類	・ 患者さんに関する情報：年齢、性別、診断された病気や治療内容、診察時の体温や心拍数などのバイタルサイン、皮膚や咽頭の診察所見など ・ 親御さんに関する情報：年齢や性別、患者さんとの関係、診療や通院に対する満足度、医療費、機器の使いやすさなどに関するアンケート結果 ・ TytoCare の利用ログ：TytoCare の使用時間や回数、どの機能を使用したかといったログデータ	
	(4) 情報の取得の方法	診療録やアンケート、機器の記録から、上記の情報を収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 小児科学講座
		氏名	池本 智
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
	(3) 当施設の 試料・情報の 管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4) 共同で研究 を実施する 施設とその 責任者	SOMPO Light Vortex 株式会社 事業統括部 門澤香莉（機関の長：代表取締役社長 中島正朝）	
6. 試料・情報を他 機関とやり取り することについて	この研究は、東京慈恵会医科大学小児科と SOMPO Light Vortex 株式会社 が共同で実施します。 SOMPO Light Vortex 株式会社の役割は、 1)TytoCare 診療支援キットの提供（貸し出し） 2)TytoCare のユーザーアカウントの発行 3)研究成果に関する権利の共有 です。 これらを行うために、SOMPO Light Vortex 株式会社へは、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報を削除し、新たに研究用の ID や番号をつけた情報（特定の個人を識別できない形式に加工された情報）のみが提供されます。 提供方法：手渡し、パスワードを掛けた電子ファイルをメール送付 【試料・情報の利用または提供予定開始日】 ①患者さんや親御さんに関する情報は 2024 年 6 月から提供しています。 ②TytoCare の利用記録：2025 年 10 月頃を予定しています。		
	【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学 小児科学講座 研究責任者：助教 池本 智（いけもと さとる） 電話番号：03-3433-1111（小児科医局：3321） 対応時間：平日 9：00 ～ 17：00	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。

研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。