

倫 理 審 査 申 請 書

平成 23 年 10 月 29 日

川崎医科大学・同附属病院
倫理委員会委員長 殿申 請 者 (主任研究者)
所 属 附属病院 眼科
職 名 視能訓練士
受講番号 第 11-0571 号
氏 名 春石 和子 印

※受付番号

	所属長氏名	桐生 純一 印
1 審査対象：	実施計画	
2 審査区分：	A. 疫学研究 (B) 観察研究 C. 介入研究 (侵襲無) D. 介入研究 (侵襲有) E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 F. ヒト幹細胞研究 G. 遺伝子治療 H. 幹細胞治療 I. その他 ()	
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用：	する ・ (しない)	
4 課題名：	超音波眼軸長測定装置 AL-4000 の測定モードの有用性	
5 主任研究者：	所属 附属病院 眼科	職 視能訓練士 氏名 春石 和子
6 分担研究者：	所属 医福大	職 視能訓練士 氏名 山下 力
	所属 附属病院 眼科	職 部長 氏名 桐生 純一
	所属 附属病院 眼科	職 部長 氏名 三木 淳司
	所属 附属病院 眼科	職 副部長 氏名 家木 良彰
	所属 附属病院 眼科	職 医長 氏名 渡邊 一郎
	所属 附属病院 眼科	職 視能訓練士 氏名 花田 有里子
7 研究等の概要：	超音波眼軸長測定装置 AL-4000 を用い、白内障眼の眼軸長測定を実施する。測定は通常モードと Quick モードで測定を行い、両者間でのデータの比較と白内障術後屈折度数を比較し、その有用性を検討する。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は川崎医科大学附属病院眼科外来を受診した白内障と診断されている患者のうち、AL-4000 を用いた超音波眼軸長測定と白内障手術が実施された症例 15~25 例 (15~30 眼) である。白内障以外の眼科疾患を有する症例は除外する。本研究は後ろ向き観察研究であり、対象者の受診期間は 2010 年 1 月から 2011 年 8 月までとする。研究の実施期間は倫理審査承認日より 10 か月間とし、研究は、眼科外来、眼科学教室、医福大 感覚矯正学科 実習資料室 (視能) で行う。	

- 注意事項
1. 申請書、研究実施計画書を 2 部添付してください。
 2. 研究実施計画書は、別添の「研究実施計画書作成要領」に従って作成のうえ、本申請書に添付して提出してください。参考資料は必要最小限にし、必ずページ番号を付ける。他の機関で作成した書類をそのまま用いることは、原則として不可。
 3. ※印は記入しないでください。

9 研究等における医学倫理的配慮について

((1)~(3)は必ず記入のこと)

(1) 研究等の対象とする個人の権利擁護

個人情報および個人情報の漏洩による研究対象者の心理的・社会的不利益が生じないよう、学会や学術論文発表等の研究成果の公表時は勿論、データ抽出段階で、氏名、カルテ番号などの個人情報は連結可能匿名化し、個人識別が不可能な状態で解析を行う。照合表は、パスワード設定した外部記憶装置に記録し、その媒体は個人情報管理者が施錠できる場所に保管する。得られた結果は、医学的な目的以外には用いない。研究成果公表の際に、個人が特定されることはない。調査研究にて得られた全てのデータは、川崎医科大学眼科学教室で保存され、研究終了後に廃棄する。データ管理は、今井俊裕視能訓練士が行う。研究計画に関しては、川崎医科大学附属病院のホームページ上で公開するとともに研究対象者の希望に応じて、研究概要を開示する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は、後ろ向き観察研究である。そこで、倫理委員会の規定に従い、川崎医科大学附属病院のホームページ上で研究内容の告知を行い、同意を求める。また、同意が得られなかった場合は速やかに対象者のデータを削除した上で、データを解析する。

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性に対する配慮

本研究は、後ろ向き観察研究であるため、対象者への身体的な侵襲はない。また、研究対象者より対象となることを拒否する連絡があった場合にも、日常診療に影響がないこととする。

(4) そ の 他

本研究に対する資金提供はなく、研究者について利益相反はない。

対象者への金銭的負担や謝礼はない。

単一施設での後ろ向き観察研究であり、データベースへの登録はない。

研究成果は学会、学術論文にて公表する。