

# 倫理審査申請書

平成 23 年 11 月 24 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 脳卒中医学  
職名 講師  
受講番号 11-0061  
氏名 渡邊 雅男 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	木村 和美 印
1 審査対象:	実施計画	出版公表原稿
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:	急性期脳梗塞患者におけるダビガトランの使用状況調査研究	
5 主任研究者:	所属 脳卒中医学 講師	氏名 渡邊 雅男
6 分担研究者:	所属 脳卒中医学 臨床助教 下山隆、同 臨床助教 城本高志、同 臨床助教 小林和人、同 大学院生 山下真史、同 大学院生 植村順一、同 大学院生 青木淳哉、同講師 芝崎謙作、同 准教授 井口保之、同 教授 木村 和美	
7 研究等の概要:	平成 23 年 4 月から平成 23 年 11 月までに川崎医科大学附属病院脳卒中科に入院した発症 7 日以内の脳梗塞患者の中で、ダビガトラン (商品名: プラザキサカプセル) を使用した患者データを後ろ向きに調査するものである。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	対象は平成 23 年 4 月から川崎医科大学附属病院脳卒中科に入院した発症 7 日以内の脳梗塞患者の中で、ダビガトランを使用した患者約 20 名である。実施場所は川崎医科大学脳卒中医学実験室ならびに川崎科大学附属病院の病棟で、実施期間は倫理委員会の承認後より平成 24 年 3 月 31 日までの間である。	

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
  2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
  3. 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。

4. ※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人権擁護

本研究は診療で得られた検査データを研究に用いる後ろ向き研究である。研究対象となった患者に対して、診療上得られたデータを研究に用いる事への同意を得る手段として、別紙 1 に示す「急性期脳梗塞患者におけるダビガトランの使用状況調査研究のデータ使用のお願い」を本学附属病院のホームページにおいて公開する。最大限患者のプライバシー保護に努め、患者の個人名や個人を特定できる状態でのデータ公表は一切行わない。

個人情報保護のため、本研究用の調査 ID を付与し、脳卒中医学実験室の PC にデータを管理する。データ管理者（情報管理者）は本学脳卒中医学教室井上剛講師である。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

当該疫学研究は、以下の条件を満たしているため、「疫学研究に関する倫理指針（文科省・厚労省）」に従いインフォームド・コンセントの取得は免除されると判断する。

1. 当該疫学研究が、研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない。
2. 患者データは匿名化されており、データの流出は研究対象者の不利益とならない。

一方で、対象となる患者の権利を尊重するために、別紙 1 に示す「急性期脳梗塞患者におけるダビガトランの使用状況調査研究のデータ使用のお願い」を、本学附属病院のホームページ上に公開する

(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

本研究は診療データを研究に用いるものであり、患者本人への直接の侵襲はない。また、個人情報の流出は不利益となるため、各対象患者個人を特定できるような検討を行わず、研究データの管理は情報管理者である井上剛講師によって行うこととする。

(4) そ の 他

本研究は医師の自主研究として実施され、いかなる製薬会社、医療機器会社との間に利害関係は存在しない。