

## 倫理審査申請書

平成 年 月 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 准教授

受講番号 第 11-0296 号

氏名 井口 保之 印

※受付番号 \_\_\_\_\_

	所属長氏名	木村 和美 印
1 審査対象：	実 <u>実施計画</u>	
2 審査区分：	A. 疫学研究 B. <u>観察研究</u> 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 ・ <u>しない</u>	
4 課題名：	心房細動による虚血性脳血管障害急性期における抗血栓療法の実態調査	
5 主任研究者：	所属 脳卒中医学 職 准教授 氏名 井口 保之	
6 分担研究者：	脳卒中医学 教授 木村 和美、脳卒中医学 講師 芝崎 謙作、脳卒中医学 講師 佐治 直樹	
7 研究等の概要：	心房細動を有する虚血性脳血管障害例は、脳梗塞の再発のみならず全身塞栓症、心不全を発症するリスクが高く迅速かつ適切な診断・治療が必要である。本研究では全国の医療機関の参加のもと、心房細動を有する虚血性脳血管障害例を前向きに登録し、1. 急性期再発予防のために実施される抗血栓療法の実態を調査し、2. 脳心血管イベントの発症と背景因子の関連を明らかにすることを目的とする。	
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：18 歳以上の発症 24 時間以内に受診した心房細動を有する虚血性脳血管障害例患者（全研究対象者数 2000 名のうち当院 400 名）、実施場所：川崎医科大学 脳卒中医学、 実施機関：登録期間は倫理委員会承認後 2 年で最後の患者の登録から 1 年間継続する。	

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人権擁護

患者登録前に本人から書面による同意書を取得する。研究対象者が研究への参加を希望しない場合はその旨を研究代表者に通知することにより同意の撤回が可能であり、拒否による不利益は生じない。全ての研究協力において個人情報の秘密は守られる。各患者には本研究用に ID を作成し、脳卒中科大学院生坂井 健一郎により管理を行うこととする。得られた診療情報は web を利用してデータベースに登録されるが、年齢、性別以外の個人情報は登録しない。得られた結果は医学的な目的以外には用いない。

### (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

患者登録前に書面による研究への参加に対して同意を得る。研究に組み込まれた後に同意の撤回の申し出があればそのデータは破棄しそれ以外の研究対象者のデータを用いて研究を行う。ただし、申し出があったときすでに研究結果が論文などで公表されていた場合などのように調査結果などを破棄できない場合がある。患者データは管理者により厳重に保護される。臨床成績を医学雑誌などに発表する際には最大限にプライバシー保護に努め研究対象者の名前や身元などを明らかにするようなことはない。

### (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

従来の診療と全く同じであるため患者には生ずる危険はない。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データセンター(株式会社 芝小)が行う。Web アクセスにおいても研究者を含めてパスワード管理されており、外部アクセスなどは制限される体制をとる。

### (4) そ の 他

本研究においては通常診療の観察のみであるため新たに患者負担および病院の負担は生じない。なお、研究を運営するために必要な事務的経費は、主任研究者 井口 保之の研究費を用いて遂行する。利益相反については、「利益相反がない」旨を記載した申告書を川崎医科大学利益相反委員会へ提出する。