

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 川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター
職 名 理学療法士
受講番号 10 - 0197
氏 名 吉村 香映 印

※受付番号 _____

所属長氏名	椿原 彰夫 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：	両側同時 UKA 患者における膝伸展筋力に影響を与える因子の検討
5	主任研究者：	所属 リハビリテーションセンター 職 理学療法士 氏名 吉村 香映
6	分担研究者：	所属 リハビリテーション科 職 部長 氏名 椿原 彰夫
		リハビリテーションセンター 職 理学療法士 氏名 杉 優子
		同 職 理学療法士非常勤職員 氏名 田中 繁治
		整形外科 職 部長 氏名 三谷 茂
7	研究等の概要：	われわれは、両側同時人工膝関節単顆置換術 (以下 UKA) 施行患者に対して術前後の評価、効果判定として膝伸展筋力を測定している。膝伸展筋力は、歩行能力やバランス能力に影響を与えるとされている。膝伸展筋力に関して、人工膝関節全置換術 (以下 TKA) では、多くの報告がされている。しかし、UKA では筋力の回復経過を示す報告が散見されるのみで、両側同時 UKA 患者の膝伸展筋力に影響を与える因子についての報告は見当たらない。今回は後方視的に調査し、両側同時 UKA 術後における膝伸展筋力の回復経過と膝伸展筋力に影響する因子を検討する。
8	研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は、平成 23 年 7 月～10 月までに川崎医科大学附属病院で両側同時 UKA を施行し、理学療法を実施した 5 例 (女性 4 例・男性 1 例) である。実施場所は、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンターである。後方視的な調査の実施期間は、倫理委員会承認後から平成 24 年 11 月 30 日までとする。

- 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

カルテより収集した情報は、本研究以外の目的で使用することはない。

保管場所は、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター控室の施錠可能な保管庫内とする。また、電子化されたデータは川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター控室のパソコン(パスワードで制御)で保管する。得られた全てのデータは、研究終了後に廃棄する。

情報収集された患者は、各それぞれ識別番号を記入し、連結可能匿名化したうえで、上記場所にて管理する。情報管理者として、川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンター理学療法士 藤井賢吾を選定する。

(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、既存資料のみを用いる後方視的研究であるため、対象となる患者への新たな同意を得ることは極めて困難である。そこで、研究の趣旨や意義、研究内容、データの慎重な取り扱い等について、病院ホームページ上に公開するとともに、対象者には拒否の可能性を保障する。

(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、後方視的研究であり、すでに治療を終了した患者の既存資料のみを用いるものであり、患者に対する直接的な危険性や不利益はない。個人情報流出する危険性については厳重な対応を行い、取り扱うデータに関しては、上記のような匿名化を行う。データの解析は、川崎医科大学附属病院内で実施し、外部機関へ委託は行わない。

(4) そ の 他

本研究には、利益相反に関連する事項は存在しない。本研究の成果は、学会および論文に公表する。また、本研究には費用負担および謝礼金はなく、研究資金はかからない。