

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 耳鼻咽喉科学
職 名 臨床助教
受講番号 11-0039
氏 名 兵 行 義 印

※受付番号 1058

	所属長氏名	原田 保	印
1 審査対象： 実施計画			
2 審査区分： A. 疫学研究 <input type="checkbox"/> B. 観察研究 <input checked="" type="checkbox"/> C. 介入研究（侵襲無） <input type="checkbox"/> D. 介入研究（侵襲有） <input type="checkbox"/> E. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> F. ヒト幹細胞研究 <input type="checkbox"/> G. 遺伝子治療 <input type="checkbox"/> H. 幹細胞治療 <input type="checkbox"/> I. その他（ <input type="checkbox"/> ）			
3 厚生労働省未承認の試薬・機器・その他の使用： <input type="checkbox"/> する <input checked="" type="checkbox"/> しない			
4 課題名：当科における眼窩吹き抜け骨折の臨床的検討			
5 主任研究者：所属 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科学 <input type="checkbox"/> 職 <input type="checkbox"/> 臨床助教 <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 兵 行 義			
6 分担研究者：所属 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科学 <input type="checkbox"/> 職 <input type="checkbox"/> 教授 <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 原田 保 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科学 <input type="checkbox"/> 職 <input type="checkbox"/> 臨床助教 <input type="checkbox"/> 氏名 <input type="checkbox"/> 館 俊 廣			
7 研究等の概要：眼窩吹き抜け骨折は複視という機能障害を伴うことが多いために、手術療法を施行することが多い。一般的に手術による機能回復度は 90%ほどといわれているために、手術を施行することにより比較的改善度の良好である疾患である。しかし 10%ほどは改善度が不良である。この 10%をいかにすることが現在問題になっている。 そこで、今回当院当科における眼窩吹き抜け骨折の臨床的検討を行うことにより、当院当科の治療成績とともに改善度不良群の臨床的側面について検討する。			
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：対象は当院当科にて 1997 年 1 月 1 日～2011 年 6 月 30 日までに眼窩吹き抜け骨折にて治療した患者 118 例を対象とする。チャートレビューを行う。研究実施期間は倫理委員会承認後から 1年間とする。			

- 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

データ解析を行う場合はカルテ番号・氏名を消し、データの匿名化を図る。しかし連結可能であるために当教室で責任者が厳重に管理し、流失しないようにする。研究終了後も流出しないように処分を行う。(情報管理者 耳鼻咽喉科学 研究補助員 守屋真理子)

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

1997年~2011年の後方検討であるためにホームページ上で情報公開を行い、拒否される症例があった場合は当教室までご連絡をいただくようにする。

(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

患者個人への不利益や危険性はまったくないと考える。

ただし、今回の検討をすることにより、今後、同疾患の患者において利益は生ずる可能性がある。

(4) その他

本研究は当教室内で行うものであり、利益相反などの関与はなく、また通常治療内で行ったことを検証するためであり本人への謝礼もない。

また本研究の成果は日本耳鼻咽喉科学会総会、日本鼻科学会総会において報告予定であり、論文としても投稿する予定である。