

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 第11-0245
氏名 松本 恵実 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：	歩行自立を阻害する高次脳機能障害について		
5 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	理学療法士 氏名 松本 恵実
6 分担研究者：	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 言語聴覚士 氏名 小田有基子 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 理学療法士 氏名 葉師寺高明 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 理学療法士 氏名 杉 優子 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 理学療法士 氏名 藤井 賢吾 所属 川崎医科大学附属病院 リハビリテーション科 職 医長 氏名 目谷 浩通 所属 川崎医科大学附属病院 リハビリテーション科 職 部長 氏名 椿原 彰夫		
7 研究等の概要：	脳卒中片麻痺患者の歩行予後には身体機能が大きく関与する。しかし、身体機能が高い水準で保たれているにも関わらず、高次脳機能障害により監視や介助が外せず歩行が自立できない症例を散見する。そこで本研究は、病歴を後方視的に調査し、歩行自立を阻害する高次脳機能障害について検討する。		
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象は平成22年1月～平成23年11月までにリハビリテーション科を退院した脳卒中片麻痺患者 約60名。実施は川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンターにて行う。後方視的な病歴調査の実施期間は、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

診療録からの情報が共同研究者以外に漏洩しないように十分な配慮を行い、収集された研究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 言語聴覚士 中上美帆が情報管理者として患者 ID・氏名と対応する新たな情報番号を設定し、対応表による連結可能匿名化を行う。結果を評価用紙に転記後、対応表は川崎医科大学附属病院リハビリテーションセンターの施錠可能なロッカーキャビネット内に紙媒体で保管する。

(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

本研究は後方視研究であるため、被験者に改めて来院を要請し評価を行うなどの負担はない。本研究には、利益相反に関連する事項は存在しない。また、被験者の金銭的負担ならびに謝礼の支払はない。本研究の成果は、学会および論文に公表する。