

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 救急医学
職名 講師
受講番号 11-0045
氏名 堀内郁雄 印

※受付番号 _____

所属長氏名	鈴木 幸一郎 印
-------	----------

1 審査対象：	<input type="checkbox"/> 実施計画
2 審査区分：	A. 疫学研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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 ・ <input type="checkbox"/> しない
4 課題名：	PID 制御による血糖管理の有効性、安全性の検討
5 主任研究者：	所属 救急医学 職 講師 氏名 堀内 郁雄
6 分担研究者：	所属 医用工学 職 准教授 氏名 小笠原 康夫
7 研究等の概要：	診療録より血糖値の推移とインスリンの投与量を経時的に解析し、それに血糖コントロールのアルゴリズムを適用した場合の推奨値と実際に投与されたインスリンの量とを比較検討する。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間：	対象：2010年6月1日から2011年5月31日までに当救命センターICUに入院した症例のうち、インスリンの投与を行った症例。（該当症例は約40例） 実施場所：川崎医科大学附属病院、 実施期間：倫理委員会承認後 1年間

- 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

すでに治療が行われた患者を対象として後方視的に臨床情報を収集する。

患者情報は連結可能匿名化され、個人情報やプライバシーは守られる。匿名化は情報管理者として救急医学講座研究補助員の井手明子が行い、連結表や個人情報を含むファイルはパスワードを設定した Excel ファイルとし CD-R に保存し鍵のかかるキャビネットに保管する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は一般診療を行った結果得られた臨床情報を後方視的に検討することから、新たなインフォームドコンセントの取得は行わない。川崎医科大学附属病院のホームページ上に本研究の内容を公開し登録を拒否する連絡があった症例に関しては研究対象としない。

(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

本研究は一般診療を行った結果得られた臨床情報を後方視的に検討することから、新たに加わる不利益および危険性はない。

(4) そ の 他

- 1) 本研究はいかなる製薬会社とも利害関係を有さない。
- 2) 解析結果は学会発表を予定している。
- 3) 川崎医科大学附属病院のホームページに患者さんへのお知らせとして下記の通り本研究の内容を公開する。

【2010年6月1日から2011年5月31日までに当救命センターICUに入院された患者さんへのお知らせ】
当教室では、川崎医科大学倫理委員会の承認を得て、2010年6月1日から2011年5月31日までに当救命センターICUに入院された患者さんのうちインスリンの投与を受けられた方につき血糖のコントロールについて後方視的研究を実施します。

1. 治療介入を行わない「観察研究」で、既存資料のみを用いた研究であるため、新たに人体試料は採取しません。個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。
2. 学内研究費のみを使用する研究のため、利益相反は起きません。
3. 研究に関してご質問のある方は、下記までご一報下さいますようお願い致します。

問い合わせ先：救急医学 堀内郁雄

電子メール qqigaku@med.kawasaki-m.ac.jp

TEL 086-462-1111 FAX 086-464-1194