

倫 理 審 査 申 請 書

平成 24 年 1 月 16 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 11-0296
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:	超急性期脳梗塞例に対する DWI-ASPECTS の有用性に関する研究
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:	所属 脳卒中医学 教授 木村和美
7 研究等の概要:	急性期脳梗塞の虚血範囲を客観的に評価する方法としてコンピューター断層撮影 (CT) 所見を定量化した CT-ASPECTS (Alberta Stroke Program Early CT score) を用いることが一般的である。MRI 拡散強調画像 (DWI) は CT より早期に虚血障害を検出できるが、虚血検出率に関して CT-ASPECTS と DWI-ASPECTS を直接比較した研究はない。本研究は、発症 3 時間以内の脳梗塞例の DWI と CT 所見を評価し、CT-ASPECTS と DWI-ASPECTS の相関を後ろ向きに検討した研究である。
8 研究等の対象、実施場所、実施期間:	研究対象は 2004 年 11 月から 2009 年 10 月の間に当院脳卒中科へ入院した発症 3 時間以内の内頸動脈系脳梗塞連続例である。実施症例数は 130 例。実施場所は脳卒中医学教室内、実施期間は、倫理委員会承認後から 2012 年 3 月までである。研究方法は、CT・DWI を参照とした後方視的調査研究で、DWI-ASPECTS と CT-ASPECTS の相関を検討する。

- 注意事項
1. 審査対象は、いずれか一方に○を付してください。
 2. 申請書、研究実施計画書又は出版公表原稿のコピーを 2 部添付してください。
 3. 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。
 4. ※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

本研究はヘルシンキ宣言に順守し行われる。解析結果などは川崎医科大学に保存する。解析のデータは、個人情報保護規定に従って研究期間終了後も個人を特定できない形で川崎医科大学内のファイルで保管する。データ管理者は川崎医科大学脳卒中医学教室 研究補助員柚木知子とする。結果等の廃棄が必要な場合は、匿名化番号などをコンピューター上から完全に削除し、廃棄する。データの解析処理については、川崎医科大学内ですべて完了する。

(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

本研究は後方視的調査研究であるため、患者の同意を得ることが困難である。そのため川崎医大附属病院ホームページの疫学研究・臨床研究についてのお願いに、本研究の内容および趣旨について公表することで承諾を取るものとする。また患者に対する問い合わせに関しては主任研究者が対応する。

(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

本研究は後方視的調査研究であり、患者個人に生じる不利益や危険性は生じないと思われる。そのためカルテから情報を抽出するに当たり患者の個人情報が入らないように充分配慮する。本研究に使用したデータは通常診療の一環として行ったものであるが、このような解析を行うことは説明していない。患者さんから連絡があった場合には十分に時間をかけ納得頂けるまで説明する。

(4) そ の 他

本研究で得られた結果は学会および科学雑誌に公表される。本研究に関して記載すべき経済的な利益関係や利益相反はない。